

این دارو به صورت قرص های روزگشدار حاوی ۴۰ و ۸۰ میلی گرم ماده مؤثره والسارتان تولید شده ۱۰۰ قرص در یک بلیستر قرار گرفته و در بسته بندی های ۱۰۰ عددی به همراه یک بروشور ارائه می شود.

موارد مصرف دارو

تأسیسات احتیاطی قلب، عروق شریانی، گشاد کننده عروق

راههای مصرف دارو

۱. قبل از مصرف این دارو و در موارد زیر با پزشک خود مشورت کنید:

• در صورت قصد به حامله شدن، حاملگی و یا شیردهی

• در افراد مسن

• در صورت مصرف داروهای دیگر به خصوص مهارکننده های آنزیم تبدیل آنژیوتانسین، مسدودکننده های گیرنده سنا، داروهای منبر، داروهای نگهدارنده بتاسیم، مکمل های حاوی بتاسیم و نمک های خوراکی حاوی بتاسیم

۲. در هنگام مصرف دارو به موارد زیر توجه فرمایید:

• دارو را به صورت منظم و به مقدار تجویز شده مصرف نموده و دوره درمان را کامل نمایید.

• به منظور اثر بخشی بیشتر دارو را در ساعت معینی از روز میل نمایید.

• اگر یک نوبت مصرف دارو را فراموش کردید، بلافاصله پس از یادآوری آن را میل کنید، ولی چنانچه نزدیک زمان مصرف نوبت بعدی بوده، از خوردن آن صرف نظر کرده و مقدار مصرف بعدی را طبق معمول میل نموده و آن را در برابر نوبت کنید.

• شرایط نگهداری صحیح دارو را رعایت کنید.

موارد منع مصرف

در صورت داشتن سابقه حساسیت نسبت به این دارو، غذاها، رنگها و مواد محافظ با پزشک خود مشورت نمایید.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی

۳ ماهه اول بارداری مصرف این دارو تنها زمانی مجاز است که نیاز به آنها کاملاً محرز شده باشد و فواید حاصله به طور کامل بر زیان احتمالی آنها بر چنین برتری داشته باشد. در ۳ ماهه دوم و سوم بارداری، تنها در صورتی که مسئله مرگ و حیات مادر در کار باشد یا نوحه به اثرات سوء آن بر جنین، مجاز می باشد. نوشیح این دارو در شیر مادر تأثیر نداشته است یا این حال تجویز آن در دوران شیردهی باید زیر نظر پزشک متخصص صورت گیرد.

هشدارها:

• پزشک خود را در جریان روند بهبود بیماری قرار دهید.

• در صورت احتمال بارداری، پزشک خود را مطلع سازید.

• در دوران درمان با این دارو بدون مشورت با پزشک داروی دیگری مصرف نکنید.

• در صورت بروز عوارضی نظیر اسهال و استفراغ و تهوع شدید به منظور جلوگیری از دهیدراتاسیون و افت فشار خون پزشک خود را مطلع سازید.

احتیاطات:

• این دارو ممکن است موجب گیجی شود لذا ضمن درمان از رانندگی و انجام کارهایی که نیاز به هوشیاری کامل دارند خودداری نمایید.

• در حین ورزش کردن و در محاورت هوای گرم به دلیل احتمال دهیدراتاسیون و افت فشار خون، احتیاط کنید.

• دارو را دور از دسترس اطفال قرار دهید.

تداخلات دارویی:

در صورت مصرف داروهای مانند مهارکننده های آنزیم تبدیل آنژیوتانسین، مسدودکننده های گیرنده سنا، داروهای منبر، نمک های لیته، داروهای نگهدارنده بتاسیم، مکمل های حاوی بتاسیم و وارفارین حتماً پزشک خود را مطلع سازید.

مقدار و نحوه صحیح مصرف:

مقدار مصرف در دارو را پزشک تعیین می کند، ولی مقدار مصرف معمول این دارو بشور زیر است:

بزرگسالان:

• درمان پر فشاری خون: ۸۰ یا ۱۶۰ میلی گرم یکبار در روز که با توجه به وضعیت کلینیکی بیمار از ۸۰ تا ۳۲۰ میلی گرم در روز قابل تغییر است.

• نکته: اثرات ضد فشار خون در طول ۲ هفته و نهایتاً ۲ هفته ظاهر می شود، در صورتی که افزایش دوز ضروری بود نهایتاً به ۳۲۰ میلی گرم افزایش یابد و یا داروهای منبر اضافه گردد.

• در مسان نارسایی قلب: دوز ۴۰ میلی گرم دوبار در روز شروع می شود و با توجه به تحمل بیمار به مقدار ۸۰ یا ۱۶۰ میلی گرم در روز قابل تغییر است.

• اختلال عملکرد بطن چپ - انفارکتوس میوکارد: ۴۰ میلی گرم دو بار در روز، در ۱۲ ساعت اول و افزایش آن به دوز ۸۰ میلی گرم دو بار در روز طی هفت روز و در نهایت افزایش آن به دوز ۱۶۰ میلی گرم دو بار در روز بر حسب تحمل بیمار.

کودکان:

• ایمنی و اثر بخشی دارو در کودکان هنوز تأیید نشده است.

عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته نیز شود، اگر چه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود، در صورت بروز عوارض زیر با پزشک یا داروساز مشورت نمایید.

• عوارضی که در صورت وقوع بلافاصله نیاز به توجه پزشکی دارند: هائپرکالمی، افت فشار خون وضعیتی، نارسایی کلیوی و سنگوب و آنژوادم، کاهش تعداد نوتروفیل های موجود در خون.

• عوارضی که در صورت تداوم و یا بدتر شدن نیاز به توجه پزشکی دارند: درد شکمی، درد عضل، درد ناحیه پشت، تاری دید، سرگیجه، اسهال، سرگیجه، خستگی، سردرد، تهوع، عفونت سیستم تنفسی فوقانی و عفونت های ویروسی.

• در صورت مصرف اتفاقی بیش از مقدار توصیه شده سریعاً به پزشک و یا مراکز درمانی مراجعه نمایید.

شرایط نگهداری:

دارو را در دمای زیر ۳۰ درجه سانتی گراد، دور از نور و رطوبت نگهداری نمایید.

ساخت شرکت داروسازی پورسینا تهران - ایران

تاریخ آخرین بازبینی: شهریور ۱۳۹۲



Valsartan Tablet

How Supplied:

Each film coated Tablets Contains 40 and 80mg Valsartan, 10 Film coated Tablets per blister pack, 10 blister with a leaflet in a box.

Category:

Antihypertensive; vasodilator; congestive heart failure.

Mechanism of Action:

Valsartan, by blocking the binding of angiotensin II to the AT₁ receptors, promotes vasodilation and decreases the effects of aldosterone. The negative feedback regulation of angiotensin II on renin secretion also is inhibited, resulting in a rise in plasma renin concentrations and a consequent rise in angiotensin II plasma concentrations; however, these effects do not counteract the blood pressure-lowering effect that occurs.

Pharmacokinetics:

- Absorption: Absolute bioavailability for the capsule formulation is approximately 25% (range, 10 to 35%). Food decreases the area under the plasma concentration-time curve (AUC) and peak plasma concentration (C_{max}) by approximately 40 and 50%, respectively.
- Distribution: VoId-steady-state: 17 L.
- Protein Binding: Very high (95%), mainly to albumin.
- Half-life: Elimination: Approximately 6 hours (6.6 hours in patients with renal failure).
- Elimination: Renal-13% & Fecal-83%. Valsartan is not removed from the plasma by hemodialysis.

Pregnancy and breast feeding:

Valsartan should be discontinued as soon as possible when pregnancy is detected. FDA pregnancy category C (first trimester). FDA pregnancy category D (second and third trimesters).

It is not known whether valsartan is distributed into breast milk. It is recommended that valsartan not be administered to nursing mothers.

Precautions:

- Regular visits to physician to check progress.
- Notifying physician immediately if pregnancy is suspected.
- Not taking other medications without consulting the physician.
- Caution when driving or doing other things requiring alertness because of possible dizziness.
- To prevent dehydration and hypotension, checking with physician if severe nausea, vomiting, or diarrhea occurs and continues.
- Caution when exercising or during exposure to hot weather because of the risk of dehydration and hypotension due to reduced fluid volume.

Drug interactions:

Inform your doctor if you are taking any of the following medicine: ACE inhibitors; Beta

blockers; Diuretics, potassium-sparing drugs; potassium supplements; potassium-containing salt substitutes; warfarin; lithium salts.

Dosage and Administration:

Usual adult dose:

• Antihypertensive: Initially 80mg or 160mg once daily, when used as monotherapy in patients who are not volume-depleted. Patients requiring greater reductions may be started at higher dose. Valsartan may be used over dose range of 80mg to 320mg daily, administered once per day.

Note: Antihypertensive effects substantially present within 2 weeks and maximal reduction is generally attained after 4 week, if additional antihypertensive effect is required over the starting dose range, the dose may be increased to a maximum of 320mg or a diuretic may be added.

• Heart failure (treatment): recommended starting dose of 40mg twice daily; up titration to 80mg and 160mg twice daily should be done to the highest dose, as tolerated by the patient.

• Left ventricular dysfunction, post-myocardial infarction (treatment): 20mg twice daily initiated as early as 12 hours after a myocardial infarction. Patients may be up titrated within 7 days to 40mg twice daily, with subsequent titrations to a target maintenance dose of 160mg twice daily as tolerated by the patient.

Usual adult prescribing limits: 320mg per day (in divided doses for treatment of heart failure)

Usual pediatric dose:

Safety and efficacy have not been established.

Side effects:

Those indicating need for medical attention: Hyperkalemia; postural hypotension; renal impairment; syncope; Angioedema; hypotension; neutropenia.

Those indicating need for medical attention only if they continue or are bothersome:

Abdominal pain; arthralgia; back pain; blurred vision; coughing; diarrhea; dizziness; fatigue; headache; nausea; upper respiratory tract infection; viral infection.

Storage:

Store below 30°C, Protect from Light and moisture. keep out of reach of children.

Manufactured by: Porsina Pharmaceutical Co. Tehran-IRAN Date of Revision: Sep/2013

