DEFORCE

(FILM-COATED TABLETS)

Amlodipine, Valsartan, Hydrochlorothiazide

WARNING

AVOID USE IN PREGNANCY

When pregnancy is detected, discontinue DEFORCE as soon as possible. Drugs that act directly on the renin-angiotensin system can cause injury or death to the

COMPOSITION:

Each film-coated tablet contains:

Amlodipine (as besylate) / Valsartan / Hydrochlorothiazide

5/160/12.5 mg, 10/160/12.5 mg, 5/160/25 mg, 10/160/25 mg and 10/320/25 mg MECHANISM OF ACTION:

Amlodipine is a calcium channel blocker, Amlodipine relaxes (widens) blood vessels and improves blood flow. Valsartan is an angiotensin II receptor antagonists. Valsartan keeps blood vessels from narrowing, which lowers blood pressure and improves blood flow. Hydrochlorothiazide is a thiazide diuretic that helps to prevent the absorption of too much salt, which can cause fluid retention.

PHARMACOKINETICS:

Following oral administration of DEFORCE, peak plasma concentrations of amlodipine, valsartan and HCTZ are reached in about 6 hours, 3 hours, and 2 hours, respectively. Absolute bioavailability has been estimated to be between 64% and 90% for Amlodipine, and 25% for Valsartan. Approximately 93% of circulating amlodipine is bound to plasma proteins in hypertensive patients. Amlodipine is extensively (about 90%) converted to inactive metabolites via hepatic metabolism with 10% of the parent compound and 60% of the metabolites excreted in the urine. Elimination of amlodipine from the plasma is biphasic with a terminal elimination half-life of about 30-50 hours. Valsartan is highly bound to serum proteins (95%), mainly serum albumin. Valsartan is primarily recovered in feces (about 83% of dose) and urine (about 13% of dose) Hydrochlorothiazide is not metabolized but is eliminated rapidly by the kidney. At least 61% of the oral dose is eliminated as unchanged drug within 24 hours. The elimination half-life is between 5.8 and 18.9 hours. Hydrochlorothiazide crosses the placental but not the blood-brain barrier and is excreted in breast milk. INDICATIONS:

DEFORCE film-coated tablets are used for the treatment of essential hypertension. This fixed combination drug is not indicated for the initial therapy of hypertension. CONTRAINDICATIONS:

Hypersensitivity to amlodipine, valsartan, HCTZ, other sulfonamides or to any of the excipients of DEFORCE

Because of HCTZ, DEFORCE is contraindicated in patients with severe hepatic and renal impairment (creatinine clearance <30 ml/min), anuria, refractory hypokalaemia, nyponatraemia, hypercalcaemia and symptomatic hyperuricaemia. USE IN PREGNANCY:

DEFORCE should not be used during pregnancy or in women planning to become pregnant. If pregnancy is detected during therapy, DEFORCE should be discontinued as soon as possible

The most common side effects include dizziness, nausea, edema, headache dyspepsia, fatique, muscle spasms, back pain, and nasopharyngitis. Orthostatic hypotension and postural dizziness may occur. Other rare adverse reactions may include tachycardia, blurred vision, diarrhea, asthenia, non-cardiac chest pain, chills, malaise, upper respiratory tract infection, bronchitis, influenza, gastroenteritis viral, respiratory tract infection, rhinitis, urinary tract infection, anxiety, depression, insomnia dyspnea, nasal congestion, cough, pruritus, night sweats, rash, anorexia, constipation, dehydration, dysuria, increased appetite, viral infection, unusual bruising or bleeding Hematologic side effects may be associated with DEFORCE include leucopenia, purpura, agranulocytosis, hemolytic or aplastic anemia, and thrombocytopenia. WARNINGS & PRECAUTIONS:

Fetal/Neonatal Morbidity and Mortality: DEFORCE can cause harm to the fetus when administered to a pregnant woman. If this drug is used during pregnancy, or if the patient becomes pregnant while taking this drug, the patient should be apprised of the potential hazard to the fetus

Hypotension in Volume- or Salt-Depleted Patients: In patients with an activated renin-angiotensin system, such as volume- or salt-depleted patients receiving high doses of diuretics, symptomatic hypotension may occur in patients receiving angiotensin receptor blockers. Correct this condition prior to administration of DEFORCE. Do not initiate treatment with DEFORCE in patients with aortic or mitral

stenosis or obstructive hypertrophic cardiomyopathy. A transient hypotensive response is not a contraindication to further treatment, which usually can be continued without difficulty once the blood pressure has stabilized

Increased Angina and/or Myocardial Infarction: Rarely, patients, particularly those with severe obstructive coronary artery disease, have developed documented increased frequency, duration or severity of angina or acute myocardial infarction upon starting calcium channel blocker therapy or at the time of dosage increase.

Impaired Hepatic Function: Avoid the use of DEFORCE in patients with severe hepatic impairment. When administering DEFORCE to patients with mild-to-moderate hepatic impairment, including patients with biliary obstructive disorders, monitor for worsening of hepatic or renal function, including fluid status and electrolytes, and

Impaired Renal Function: Avoid use of DEFORCE in severe renal disease (creatinine clearance ≤30 ml/min). The usual regimens of therapy with DEFORCE may be followed if the patient's creatinine clearance is >30 ml/min

Hypersensitivity Reaction: Hypersensitivity reactions to hydrochlorothiazide may occur in patients with or without a history of allergy or bronchial asthma, but are more likely in patients with such a history.

Systemic Lupus Erythematosus: Thiazide diuretics have been reported to cause exacerbation or activation of systemic lupus erythematosus.

Electrolytes and Metabolic Imbalances: Monitor serum electrolytes periodically based on DEFORCE use and other factors such as renal function, other medications. or history of prior electrolyte imbalances.

Acute Myopia and Secondary Angle-Closure Glaucoma: Symptoms include acute onset of decreased visual acuity or ocular pain may occur within hours to weeks of HCTZ initiation. The primary treatment is to discontinue hydrochlorothiazide as rapidly as possible. Risk factors for developing acute angle-closure glaucoma may include a history of sulfonamide or penicillin allergy.

No clinically relevant interaction between the three components was observed during

Amlodipine: In clinical trials, amlodipine has been safely administered with thiazide diuretics, beta-blockers, angiotensin-converting enzyme inhibitors, long-acting nitrates, sublingual nitroglycerin, digoxin, warfarin, non-steroidal anti-inflammatory drugs, antibiotics, and oral hypoglycemic drugs. Co-administration of multiple doses of 10 mg of amlodipine with 80 mg simvastatin resulted in a 77% increase in exposure to simvastatin compared to simvastatin alone. The dose of simvastatin should be limited in patients on amlodipine to 20 mg daily.

Valsartan: No clinically significant pharmacokinetic interactions were observed when valsartan was co-administered with amlodipine, atenolol, cimetidine, digoxin, furosemide, glyburide, hydrochlorothiazide, or indomethacin. The valsartan-atenolol combination was more antihypertensive than either component, but it did not lower the heart rate more than atenolol alone. In patients who are elderly, volume-depleted (including those on diuretic therapy), or with compromised renal function, co-administration of NSAIDs, including selective COX-2 inhibitors, with angiotensin II receptor antagonists, including valsartan, may result in deterioration of renal function, including possible acute renal failure. These effects are usually reversible. Renal function should be monitored periodically in patients receiving valsartan and NSAID therapy.

The antihypertensive effect of angiotensin II receptor antagonists, including valsartan may be attenuated by NSAIDs including selective COX-2 inhibitors.

Hydrochlorothiazide: When administered concurrently the following drugs may interact with thiazide diuretics:

Alcohol, barbiturates, or narcotics: Potentiation of orthostatic hypotension may

Antidiabetic drugs (oral agents and insulin): Dosage adjustment of the antidiabetic drug may be required

Other antihypertensive drugs: Additive effect or potentiation

Cholestyramine and colestipol resins: Absorption of hydrochlorothiazide is impaired in the presence of anionic exchange resins. Single doses of either cholestyramine or colestipol resins bind the hydrochlorothiazide and reduce its absorption from the gastrointestinal tract by up to 85% and 43% respectively.

Corticosteroids, ACTH: Intensified electrolyte depletion, particularly hypokalemia. Skeletal muscle relaxants, nondepolarizing (e.g., tubocurarine): Possible increased responsiveness to the muscle relaxant







Lithium: Should not generally be given with diuretics. Diuretic agents reduce the renal clearance of lithium and add a high risk of lithium toxicity.

Non-steroidal anti-inflammatory drugs: In some patients, the administration of a non-steroidal anti-inflammatory agent can reduce the diuretic, natriuretic, and antihypertensive effects of all types of diuretics.

Carbamazepine: May lead to symptomatic hyponatremia. DOSAGE & ADMINISTRATION:

Recommended Dose: 1 tab/day. DEFORCE can be taken with or without food. It is recommended to take DEFORCE with some water.

A patient whose blood pressure is not adequately controlled on dual therapy may be directly switched to combination therapy with DEFORCE. For convenience, patients receiving valsartan, amlodipine and HCTZ from separate tablets may be switched to DEFORCE containing the same component doses. A patient who experiences dose-limiting adverse reactions on any dual combination of the components of DEFORCE may be switched to DEFORCE containing a lower dose of that component to achieve similar blood pressure reductions.

Dosage may be increased after 2 weeks. The maximum antihypertensive effect of DEFORCE is reached within 2 weeks after a change in dose. The maximum recommended dose is 10/320/25 mg.

Children and Adolescents (<18 years): DEFORCE is not recommended for use in

patients <18 years due to a lack of data on safety and efficacy. No initial dosage adjustment is required for elderly patients.

OVERDOSAGE:

The major symptom of overdose with valsartan is possibly pronounced hypotension with dizziness. Overdose with amlodipine may result in excessive peripheral vasodilatation and possibly reflex tachycardia. Marked and potentially prolonged systemic hypotension up to and including shock with fatal outcome have been reported. If the ingestion is recent, induction of vomiting or gastric layage may be considered. Administration of activated charcoal to healthy volunteers immediately or up to 2 hrs after ingestion of amlodipine has been shown to significantly decrease amlodipine absorption. Clinically significant hypotension due to DEFORCE overdose calls for active cardiovascular support including frequent monitoring of cardiac and respiratory function, elevation of extremities and attention to circulating fluid volume and urine output. A vasoconstrictor may be helpful in restoring vascular tone and blood pressure, provided that there is no contraindication to its use. Calcium gluconate IV may be beneficial in reversing the effects of calcium-channel blockade

PACKING.

10 film-coated tablets in one blister/carton box. 30 film-coated tablets in 3 blisters/carton box.

STORAGE CONDITIONS:

Store at room temperature, between 15°-30°C, away from moisture

THIS IS A MEDICAMENT

- A medicament is a product but unlike any other products.
 A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
 Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine
- The sold in the medicament. The doctor and the pharmacist are in its benefits and risks.

 Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you. Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN

Manufactured by: HAMA PHARMA Hama - Syria Tel.: +963 33 8673941 Fax: +963 33 8673943



(أقراص ملبسة بالفيلم) ديفورس أملوديبين/ڤالسارتان/هيدروكلوروثيازيد

يجب تجنب الاستخدام أثناء الحمل

عَندُ اكتشِافُ حدوث حالة حِمل يَجبِ إيقاف ديفورس فوراً، فالأدوية التي تؤثر مباشرة على جملة الرينين-أنجيوتنسين يمكن أن تسبب أذيةً أو موت للجنين.

التركس:

يحوي كُل قرص ملبس بالفيلم أملوديبين (بشكل بيسيلات) / فالسارتان / هيدروكلوروثيازيد: ١٢٠٥/١٦٠/٥٠ ملغ ، ١٢٠٥/١٦٠/٥٠ ملغ ، ١٢٠٥/١٦٠/١٠ ملغ ، ١٠/١٦٠/١٠ ملغ ، ٢٥/١٦٠/١٠ ملغ

حاجب لمستقبلات أنجيوتنسين ١١. يحفظ قالسارتان الأوعية الدموية من التضيق، مما يخفض ضغط الدم ويحسن من تدفق الدم. هيدروكلورثيازيد هو مدر بولي ثيازيدي يساعد علَى منع امتصاص كميات كبيرة من الملح الذي يمكن أن يسبب احتباس السوائل. الحرائك الدوائية:

تصلُّ التراكيز الأعَّظمية في البلازما من أملودبين وڤالسارتان وهيدروكلوروثيازيد بعد تناول ديفورس عن طريق الفم بعد حوالُي ٦ ساعات، ٣ ساعات، و٢ سَاعَة، على التَرتيبُ. يبلُغُ التَوَافُر الَحيوي المطلق بين ٦٤٪ و ٩٠٪ للأملوديبين، و ٢٥٪ بالنسبة لڤالسارتان. يرتبط نحو ٩٣٪ من الأملوديبين الموجود في الدوران ببروتينات البلازما في المرضى المصابين بارتفاع التوتر الشرياني. يتحوّل أملوديبين بشكل واسعٌ (حوالي ٩٠٪) إلى مستقلبات غير فعالة عن طريق الاستقلابُ الكبّدي، مع انطراح ١٠٪ من المركب الأصلي و٢٠٪ من المستقلبات عن طريق البول. يتم إطراح أملوديبين من البلازما بشكل ثنائي الطور ويصل عمر نصف إطراحه حوالي ٣٠ إلى ٥٠ ساعة. يرتبط فْالسارتان بشكل كبير ببروتينات المصل (٩٥٪)، الألبومين بشكل أساسي. بطُرح فالسارْتان بشكل رئيسي في البراز (حوالي ٨٣٪ من الجرعة) والبول (حوالي ١٣٪ من الجرعة). لا يتم استقلاب هيدروكلورثيازيد حيث ينطرح بسرعة عن طريق الكلية. ينطرح ٦١٪ على الأقل من الجرعة الفموية بشكل غَير مُتغَيّر خُلالَ ٢٤ ساعة. يبلغ عمر نصفَ انطراحه بين ٥٫٨ و ١٨,٩ ساعة. يعبر هيدروكلورثيازيد المشيمة ولا يعبر الحاجز الدماغي الدموي ويفرز في حليب الثدي.

يستعمل الدواء لمعالجة ارتفاع ضغط الدم الأساسي. تعتبر هذه المشاركة الدوائية الثابتة غير مناسبة للبدء بمعالجة ارتفاع ضغط الدم.

مضادات الإستطىابات:

فرط التحسس تجاه أملوديبين أو ڤالسارتان أو هيدروكلوروثيازيد أو السلفاميدات الأخرى أو أي من مكونات المستحضر المرضى الذَّين يعانونَ من قصور شديد في وظيفة الكبد والكلية (تصفية الكرياتينين <٣٠ مل /د)، وكذلك المرضى المصابين بانقطاع البول وانخفاض مستوى البوتاسيوم المعند وانخفاض مستوى الصوديوم وارتفاع مستوى الكالسيوم وارتفاع حمض البول العرضي.

الاستخدام أثناء الحمل: يجب ألا يعطى ديفورس إلى الحوامل أو النساء اللواتي يخططن للحمل. في حال اكتشاف حالة الحمل يجب إيقاف الدواء فوراً.

التأثيرات الجانبية: "." تتضمن التأثيرات الجانبية الأكثر حدوثاً الدوار، الغثيان، الوذمة، الصداع، عسر الهضم، التعب، التشنجات العضلية، ألم الظهر، التهاب البلعوم الأنفي. كما يمكن حدوث هبوط ضغط انتصابي ودوار وضعي. كما تتضمن الأثار الجانبية النادرة الحدوث تسرع القلب، تشوش الرؤية، إسهال، وهن، ألم صدري غير متعلق بالقلبّ، قشعريرة، توعك، خُمج الجَهاز التنفسي العلويّ، التهّاَب القصباتّ، الأنفلونزا، التّهابُ الأمعاء الفيروسي، خمَّج الجهاز التنفسي، التهاب الأنفِّ، خمَّج الجهاز البولي، التوتر، الاكتئاب، الأرق، ضيق التنفُّس، احتقان الأنف، السعال، الحكة، التعرق الليلي، الطفح، قلةُ الشُّهيَّة، الإمسّاك، التجفاف، عسر التبول، زيادة الشهية، خمج فيروسي، ظهور نزوف أو كدمات غيّر اعتيادية. تتضمن الأثار الجانبية الدموية التي يمكن أَن تترافقُ مع استخدامٌ ديَّفورسٌ نقُّص الكريات البيض والفرفرية ونقص المحببات وفقر دم انحَّلالي أُو

تحذير أت الاستعمال:

الاعتلال والوفيات عند الأجنة/المواليد: يمكن أن يسبب ديفورس أذية للجنين عند إعطائه لإمرأة حامل. إذا تم استخدام هذا الدواء أثناء الحمل، أو إذا أصبحت المريضة الخاضعة للعلاج بهذا الدواء حاملًا، ينبغي

إطلاع المرضى على الخطر المحتمل حدوثه في الجنين. هبوط الضغط في المرضى مستنزفي السوائل والأملاح: في المرضى الذين لديهم جملة رينين-أنجيوتنسين نشيطةً، مثل المرضى مستنزفي السوائل والأملاح الخاضعين للمعالجة بجرعات عالية من المدرات، يمكن أن يصابوا بهبوط ضغط عرضي عند استخدامهم حاجبات مستقبلات الأنجيوتنسين. لهذا

يجب تصحيح وضع هؤلاء المرضي قبل بدء العلاج بديفورس. يجب عدم بدء المعالجة بديفورس في المرضى الذين يعانون من تضيق الأبهر أو تضيق الصمام الإكليلي أو المرضى المصابين باعتلال عضلة القلب الضخامي الإنسدادي. لا يعتبر انخفاض الضغط العابر مضاد استطباب للمستحضر، إذ يمكن متابعة العلاج بهذا الدواء دون صعوبة بمجرد استقرار ضغط الدم. ازدياد الذَّبحة الصدرية و/أو احتشاء عضلة القلب: تم ازدياد تواتر أو زمن أو شدة حدوث حالات الذبحة

الصدرية أو احتشاء العضلة القلبية الحاد عند بدء المعالجة بَحاصراتَ قناة الكالسيوم أو عند زيادة الجرعة، ولا سيما في المرضى المصابين بمرض انسداد الشريان التاجي الشديد.

قصور الوظيفة الكبدية: يجب تجنب استخدام ديفورس في المرضى المصابين بقصور كبدي شديد. كما يجب مراقبة الوظيفة الكبدية والكلوية بمراقبة السوائل والشوارد والآثار الجانبية في المرضى المعالجين بدبفورس والمصابين بقصور كبدي تحفيف إلى المعتدل، بما في ذلك المرضى الذين يعانون من اضطرابات

قصور الوظيفة الكلوية: يجب تجنب استخدام ديفورس في المرضى المصابين بقصور كلوي حاد (تصفية الكريَّاتينين ≤ ٣٠ مل /دقيقة). يمكن اتباع نظام العلاج بدّيفورس المعتاد إذا كان تصفية الكرياتينين عند

تفاعلات فرط التحسس: قد تحدث ردود الفعل التحسسية تجاه هيدروكلوروثيازيد في المرضى الذين لديهم قصة إصابة بالحساسية أو الربو القصبي أو الذين ليس لديهم هذه الإصابة، ولكن هذه الإصابة مرحجة أكثر المرضى الذين لديهم سوابق تحسسية

الذئبة الحمامية الجهازية: تم تسجيل تفاقم أو تنشيط الذئبة الحمامية الجهازية عند استخدام المدرات الثيازيدية. اضطراب التوازن الكهرليتي والآستقلابي: يجب مراقبة كهرليتات المصل بشكل دوري استناداً إلى استخدام ديفورس وعوامل أخَّري مثل الوظَّيفة الكلوية أو استخدام الأدوية الأخرى، أو تاريُّخ الاختلالات

قصر النظر الحاد والزرق مغلق الزاوية الثانوي: تشمل الأعراض بدء انخفاض حاد في حدة البصر أو قد يحدُث ألم العين في غُضون ساعاتُ إلى أسابيعٌ من بدء المعالجة بهيدروكلوروثيازيد. تتضمَّن المعالجة الأولية التوقف عن هيدروكلوروثيازيد بأسرع ما يمكن. تشمّل عوامل الخطورة لتطور حدوث الزرق معلق الزاوية الحاد وجود تاريخ حساسية للسلفوناميدات أو البنسلينات.

التداخلات الدوائية:

لم يلاحظ حدوث تداخل بين المكونات الثلاثة للمستحضر خلال الدراسات السريرية. الأملوديبين: في التجارب السريرية، تم استخدام أملوديبين بأمان مع مدرات البول الثيازيدية وحاصرات بيتا ومثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين والنترات المديدة المفعول والنيتروغليسرين تحت اللسان والديجوكسين والوارفارين ومضادات الالتهاب غير الستيروئيدية والمضادات الحيوية وخافضات سكو الدم عن طريق الفمّ. يؤدي الاستخدام المتزامن لجرعات متعددة من أملوديبين (١٠ ملغ) مع سيمفاستاتين ٨٠ ملغُ إلى زيَّادة مقدارها ٧٧٪ في التعرض إلى سيمفاستاتين مِقارنةٌ مع سيمفاستاتين وحدة. لهذا يجب الحد منّ جرعة سيمفاستاتين في المّرضي الخاضعين للمعالجة بأملوديبين إلى ٢٠ ملغ يومياً.

قُالسارتان: لم يلاحظ تداخلات حركية هامة سريرياً عند الاستخدام المتزامن لقالسارتان مع أملوديبين أو تينولول أو سيميتيدين أو ديجوكسين أو فوروسيميد أو غليبوريد أو هيدروكلوروثيازيد أو إندوميتاسين. أدتُ مشاركة فالسارتان-أتيتولول إلى إحداث تأثير حافض للضغط أكبر من تأثير كلّ مكون على حدة، إلا أن هذه المشاركة لم تنقص معدل ضربات القلب أكثر من أتينولول لوحده. قد يؤدي إعطاء مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية، بما في ذلك مثبطّات COX-2 الانتقائية، بالتزامن مع حاجبات مّستُقبلات الأنجيوتنسين أا، بمّا في ذلك ڤالسارتان، إلى تدهور الوظيفة الكلوية، بما في ذلك إمكانية حدوث فشل كلوى حاد، في المرضى كبَّار السن، أو المرضَّى مستنزَّفي حجم الدم (بما في ذلك هؤلاء الخاضعون للمعالجة بمدر للبول)، أو في المرضى الذين لديهم قصور في الوظيفة الكلوية. هذه التأثيرات تكون عكوسة عادةً. ينبغي مراقبة وظائفً الكلِّي بشكل دوري فيُّ المرضَّى الذِّين يُتلقُّون فالسارَّتان بالتزامن مع العلاج بالأدوية المضادة للالتهاب غير الستيروئيدية. يمكنّ أن ينقص التأثّير الخافض للضغط لحاجبات مستقبلات الأنجيو تنسين ١١، بما في ذلك ڤالسارتان، لدى استخدام مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية، بما في ذلك مثبطات COX-2 الانتقائيّة.

هيدروكلوروثيازيد: قد تتداخل الأدوية التالية مع مدّرات البول الثيازيدية عند الاستخدام المتزامن: الكَحُولُ أَوْ الْبَارْبَيْتُورات أو الأُدُوية الْمَحْدرة: قد يحدُّث تقوِّية لانْحْفَاض ضغط الدم عند الوقوف. الأدوية المضادة لداء السكري (الأدوية عن طريق الفم والأنسولين): قد يلزم تعديل جرعة الأدوية المضادة لداء السكري.

-----خافضات ضغط الدم الأخرى: تأثير إضافة أو تقوية.

راتنجات الكوليستيرامين وكوليستيبول: يتعطَّل امتصاص هيدروكلوروثيازيد بوجود راتنجات التبادل الأنيوني. حيث تقوم الجرعات الوحيدة من كل من راتنجات كوليستيرامين أو كوليستيبول بربط هيدروكلورثيازيد وخفض امتصاصه من الجهاز الهضمي بنسبة تصل إلى ٨٥٪ و ٣٤٪، على الترتيب.



الستروئيدات القشرية، ACTH: تكثيف الاستنزاف للكهرليتات؛ وبخاصة نقص البوتاسيوم في الدم. مرخيات العضلات الهيكلية، غير المزيلة للاستقطاب (مثلًا، توبوكورارين): من الممكن زيادة

الليثيوم: ينبغي عموما عدم إعطاء الليثيوم مع مدرات البول. حيث تنقص التصفية الكلوية لليثيوم مما يؤدي إلى مُخاطر عالية من السمية بالليثيوم.

مُضّادات الالتهاب غير الستيروئيدية: يمكن أن ينقص استخدام مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية في بعض المرضى من التأثيرات المدرة للبول والمدرة للصوديوم والخافضة لضغط الدم لكافة أنواع المدرات." كاربامازيبين: قد يؤدي إلى أعراض نقص صوديوم الدم.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

الجرعة المنصوح بها: ١ قرص يومياً، يمكن تناول ديفورس مع أو بدون الطعام مع كأس من الماء. في حال عدم السيطرة بشكل كاف على ارتفاع ضغط الدم في المرضى الخاضعين للمعالجة الثنائية يمكن نقلهم إلى المعالجة المركبة بديفورس. كذلك يكون من الأنسب نقل المرضى الذين يستخدمون أملوديبين، ڤالسارتانَ، هيدروكلوروثيازيد بشكل أقراص منفصلة إلى ديفورس الذي يحوّي جرّعات المكونات نفسهاً. كذلك يمكن نقل المرضى الذين يتعرضون إلى ردود فعل سلبية متعلَّقة بالجَّرعة بأي تركيبة مزدوجة من مكونات ديفورس إلى مركب ديفورس أخر يحوي على جرعة أقل من هذا المكون لتحقيق انخفاض مماثل في

المكن زيادة الجرعة بعد أسبوعين. يتم التوصل إلى الحد الأقصى من التأثير الخافض للضغط لديفورس في غَضونَ أُسبوعينَ بعد إجراء تغيير في الجرعات. الحد الأقصى من الجرعة المنصوح بها هو ٢٠/٣٢٠/٥٠ ملغً. الأطفال والمراهقين (< ١٨ سنة): لا ينصح باستخدام ديفورس في المرضى <١٨ عاماً بسبب الافتقار إلى السانات المتعلقة بالسلامة والفعالية.

لا يوجد تعديل للجرعة البدئية في المرضى المسنين.

حالات فرط الحرعة:

شروط الحفظ:

--- وبعد من الأعراض الرئيسية لفرط الجرعة من ڤالسارتان هبوط في ضغط الدم مع دوار. أما فرط الجرعة من أملوديبين فيمكن أن تؤدي إلى توسّع أوعية محيطية مفرط مع تسرع قلب انعكاسي. تُم تسجيل حالات انخفاض ضغط جهازي مديد وخطير تصل إلى حدوث صدمة وحالات وفاة. إذا كأنت حالة فرط الجرعة حديثة، يمكن تحريضُ الإقياء أو غسلُ المعدُّ. وقد أظهر إعطاء الفحم الفعال للمتطوعين مباشرةٌ أو خلال فترة زمنية تصَّل إلى سَاعتين بِعَد تنَّاول أملوديبين بُجرعة كُبيرة إنقاصاً كبيراً في امتصاص الأملوديبين. يتطلبُ حُدوث هبوطُ كبير سريرياً في ضغط الدم نتيجة لجرعة زائدة من ديفورس اللَّجوء إلى دعم قلبي وعائي فعال، يتضمن مراقبة متكررة لوظيفة القلب والجهاز التنفسي، رفع الأطراف ومراقبة حجم سوائل الدوران وكمية لبول. يمكّن أن يكون استخدام مقبضات الأوعية مفيداً في استعادة توتر الأوعية الدموية وضغط الدم، شريطة ألا يكون هنالك مانع من استعماله. قد يكون من المفيد عكّس تأثير حصّر قناة الكالسيوم باستخدام غلوكونات الكالسيوم عن طريق الوريد.

علبة تحوي شريط بليستر فيه ١٠ أقراص ملبسة بالفيلم. علبة تحوي ٣ أشرطة بليستر فيها ٣٠ قرص ملبس بالفيلم.

يحفظ في درجة حرارة الغرفة، بين ١٥°-٣٠°م، بعيداً عن الرطونة.

TPP1207317

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات. الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الأستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره.
 - لاتقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك لا تكرر صرف الدوآء بدون استشارة الطبيب.

لاتترك الأدوية أبداً في متناول أيدى الأطفال

هاتف: ١ ٩٦٧٣٩ ٣٣ ٩٦٧٣٩ فاكس: ٣٤ ٣٧٨ ٨٦٧٣٩ ٢٠