– **HAMAPHARMA**/LEAF/LOSSPAL (Film-Coated Tablets) Size (270x160mm)
– Create 2.3.2019/T3.3.2019/

LOSSPAL (Film-Coated Tablets)

Valsartan + Nebivolol (HCl) 80 / 5 mg

WARNING: FETAL TOXICITY
- When pregnancy is detected, discontinue VALSARTAN/NEBIVOLOL as soon as possible.
- Drugs that act directly on the renin-angiotensin system can cause injury and death to the developing fetus.

Composition and Excipients: Each film-coated tablet contains:
Valsartan 80 mg.
Nebivolol (as HCl) 5 mg.
Excipients: Microcrystalline cellulose, Lactose monohydrate, Colloidal silicon dioxide, Croscarmellose sodium, Copovidone, Magnesium stearate, Hypromellose, Titanium dioxide, Red iron oxide, Polyethylene glycol, Polysorbate 80, Polyvinyl alcohol part-hydrolysed, Talc.

Indications:
VALSARTAN/NEBIVOLOL is indicated for the treatment of hypertension, to lower blood pressure.
Lowering blood pressure reduces the risk of fatal and nonfatal cardiovascular events, primarily strokes and myocardial infarctions. These benefits have been seen in controlled trials of antihypertensive drugs from a wide variety of pharmacologic classes, including the β-blocker class to which nebivolol principally belongs and the ARB class to which valsartan principally belongs.

Contraindications:
- Severe bradycardia.
- Heart block greater than first degree.
- Patients with cardiogenic shock.
- Decompensated cardiac failure.
- Sick sinus syndrome (unless a permanent pacemaker is in place).
- Patients with severe hepatic impairment (Child-Pugh > B).
- Patients who are hypersensitive to any component of this product.
- Do not co-administer aliskiren with VALSARTAN/NEBIVOLOL in patients with diabetes

Adverse effects:
1- Hypotension.
2- Hyperkalemia.
The following adverse reactions have been reported:
Nebivolol: atrioventricular block (both second and third degree), myocardial infarction, somnolence, syncope, vertigo, Raynaud's phenomenon, peripheral ischemia/claudication, thrombocytopenia, pruritus, psoriasis, various rashes and skin disorders, vomiting, Abnormal hepatic function (including increased AST, ALT and bilirubin), hypersensitivity (including urticaria, allergic vasculitis and rare reports of angioedema), acute renal failure, acute pulmonary edema, bronchospasm, erectile dysfunction.
Valsartan:
Angioedem, Elevated liver enzymes, hepatitis ,Impaired renal function, renal failure, Hyperkalemia, Alopecia, bullous dermatitis, thrombocytopnia, Vasculitis.

Pregnancy: Use of drugs that act on the renin-angiotensin system during second and third trimesters of pregnancy reduces fetal renal function and increases fetal and neonatal morbidity and death. When pregnancy is detected, discontinue VALSARTAN/NEBIVOLOL as soon as possible.

Lactation: Nebivolol and valsartan are present in rat milk. Because of the potential for β-blockers to produce serious adverse reactions in nursing infants, especially bradycardia, and the potential for valsartan to affect postnatal renal development in nursing infants, advise a nursing woman not to breastfeed during treatment with VALSARTAN/NEBIVOLOL.

Drug Interactions: No drug interaction studies have been conducted with VALSARTAN/NEBIVOLOL and other drugs. Studies with the individual nebivolol and valsartan components are described below.
- Nebivolol:
CYP2D6 Inhibitors:
Avoid concomitant use of nebivolol with CYP2D6 inhibitors (quinidine, propafenone, fluoxetine, paroxetine, etc.)

Hypotensive Agents:
Do not use nebivolol with other β-blockers. Closely monitor patients receiving catecholamine-depleting drugs, such as reserpine or guanethidine, because the added β-blocking action of nebivolol may produce excessive reduction of sympathetic activity. In patients who are receiving nebivolol and clonidine, discontinue nebivolol for several days before the gradual tapering of clonidine.
Digitalis Glycosides:
Concomitant use can increase the risk of bradycardia. Both digitalis glycosides and β-blockers slow atrioventricular conduction and decrease heart rate. Monitor for bradycardia.
Calcium Channel Blockers:
Nebivolol can exacerbate the effects of myocardial depressants or inhibitors of AV conduction, such as certain calcium antagonists (particularly of the phenylalkylamine [verapamil] and benzothiazepine (diltiazem] classes), or antiarrhythmic agents, such as disopyramide. Monitor for effects on heart rate and cardiac conduction.
- Valsartan:
Transporters:
Co-administration of inhibitors of the uptake transporter (rifampin, cyclosporine) or efflux transporter (ritonavir) may increase the systemic exposure to valsartan.
Agents Increasing Serum Potassium:
Concomitant use of valsartan with other agents that block the renin-angiotensin system, potassium-sparing diuretics (e.g., spironolactone, triamterene, amiloride), potassium supplements, salt substitutes containing potassium or other agents that may increase potassium levels (e.g., heparin) may result in hyperkalemia. Monitor serum potassium in such patients.
Non-Steroidal Anti-Inflammatory Agents including Selective Cyclooxygenase-2 Inhibitors (COX-2 Inhibitors):
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. Monitor renal function 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.
Use with Other Renin Angiotensin System inhibitors:
Use of angiotensin receptor blockers with ACE inhibitors or with aliskiren is associated with increased risks of hypotension, hyperkalemia, and changes in renal function (including acute renal failure) compared to monotherapy. Most patients receiving the combination of two RAS inhibitors do not obtain any additional benefit compared to monotherapy. Closely monitor blood pressure, renal function and electrolytes in patients on valsartan and ACE inhibitors or aliskiren.
Do not co-administer aliskiren with VALSARTAN/NEBIVOLOL in patients with diabetes. Avoid use of aliskiren with VALSARTAN/NEBIVOLOL in patients with renal impairment (GFR < 60 mL/min).
Lithium: Increases in serum lithium concentrations and lithium toxicity have been reported during concomitant administration of lithium angiotensin II receptor antagonists, including valsartan. Monitor serum lithium levels during concomitant use.

Warnings &Precautions:
Hypotension:
In patients with an activated renin-angiotensin-aldosterone system, such as volume-and/or salt-depleted patients (e.g., those receiving high doses of diuretics), symptomatic hypotension may occur in patients receiving VALSARTAN/NEBIVOLOL. Correct these conditions prior to administration of VALSARTAN/NEBIVOLOL, or start the treatment under close medical supervision.
If excessive hypotension occurs, the patient should be placed in the supine position and, if necessary, given an intravenous infusion of normal saline. A transient hypotensive response is not a contraindication to further treatment, which usually can be continued without difficulty once the blood pressure has stabilized.

Valsartan:
Fetal Toxicity:
Use of drugs that act on the renin-angiotensin system during the second and third trimesters of pregnancy reduces fetal renal function and increases fetal and neonatal morbidity and death. Resulting oligohydramnios can be associated with fetal lung hypoplasia and skeletal deformations. Potential neonatal adverse effects include skull hypoplasia, anuria, hypotension, renal failure, and death. When pregnancy is detected, discontinue VALSARTAN/NEBIVOLOL as soon as possible.
Impaired Renal Function:
Changes in renal function including acute renal failure can be caused by drugs that inhibit the renin-angiotensin system and by diuretics. Patients whose renal function may depend in part on the activity of the renin-angiotensin system (e.g. patients with renal artery stenosis, chronic kidney disease, severe congestive heart failure, or volume depletion) may be at particular risk of developing acute renal failure on valsartan. Monitor renal function periodically in these patients. Consider withholding or discontinuing therapy in patients who develop a clinically significant decrease in renal function on valsartan.
Hyperkalemia:
In hypertensive patients, greater than 20% increases in serum potassium were observed in 4.4% of valsartan-treated patients compared to 2.9% of placebo-treated patients. Discontinuation of VALSARTAN/NEBIVOLOL may be required.

Nebivolol:
Abrupt Cessation of Therapy:
Do not abruptly discontinue VALSARTAN/NEBIVOLOL in patients with coronary artery disease. Severe exacerbation of angina, myocardial infarction and ventricular arrhythmias have been reported in patients with coronary artery disease following the abrupt discontinuation of therapy with β-blockers. Myocardial infarction and ventricular arrhythmias may occur with or without preceding exacerbation of the angina pectoris. As with other β-blocker therapies, when discontinuation of VALSARTAN/NEBIVOLOL is planned, carefully observe and advise patients to minimize physical activity. Taper nebivolol using monotherapy over 1 to 2 weeks when possible. If the angina worsens re-start nebivolol promptly, at least temporarily.
Cardiac Failure:
Worsening heart failure or fluid retention may occur during nebivolol therapy because of its ß-blocking effects. Consider diuretic therapy and treat heart failure appropriately, according to current guidelines.
Bronchospastic Diseases:
In general, patients with bronchospastic diseases should not receive β-blockers.
Anesthesia And Major Surgery:
Chronically administered beta-blocking therapy should not be routinely withdrawn prior to major surgery, however the impaired ability of the heart to respond to reflex adrenergic stimuli may augment the risks of general anesthesia and surgical procedures. Monitor patients closely when anesthetic agents which depress myocardial function, such as ether, cyclopropane, and trichloroethylene, are used.
Diabetes And Hypoglycemia:
β-blockers may mask some of the manifestations of hypoglycemia, particularly tachycardia. Nonselective β-blockers may potentiate insulin-induced hypoglycemia and delay recovery of serum glucose levels. It is not known whether nebivolol has these effects. Advise patients subject to spontaneous hypoglycemia and diabetic patients receiving insulin or oral hypoglycemic agents about these possibilities.
Thyrotoxicosis:
β-blockers may mask clinical signs of hyperthyroidism, such as tachycardia. Abrupt withdrawal of βblockers may be followed by an exacerbation of the symptoms of hyperthyroidism or may precipitate a thyroid storm.
Peripheral Vascular Disease:
β-blockers can precipitate or aggravate symptoms of arterial insufficiency in patients with peripheral vascular disease.

Qualitas International Certification Ltd.UK ISO 9001 : 2008 | Qualitas International Certification Ltd.UK OHSAS 18001:2007 | Qualitas International Certification Ltd.UK ISO 14001 : 2004

Non-dihydropyridine Calcium Channel Blockers:
Because of significant negative inotropic and chronotropic effects in patients treated with β-blockers and calcium channel blockers of the verapamil and diltiazem type, monitor heart rate and blood pressure in patients treated concomitantly with these agents.
Risk of Anaphylactic Reactions:
While taking β-blockers, patients with a history of severe anaphylactic reactions to a variety of allergens may be more reactive to repeated accidental, diagnostic, or therapeutic challenge. Such patients may be unresponsive to the usual doses of epinephrine used to treat allergic reactions.
Pheochromocytoma:
In patients with known or suspected pheochromocytoma, initiate a α-blocker prior to the use of any β-blocker.

Dosage& Administration:
VALSARTAN/NEBIVOLOL may be used alone or in combination with other antihypertensive agents.
As initial therapy and in patients not adequately controlled on valsartan 80 mg or nebivolol up to and including 10 mg, the recommended dose of VALSARTAN/NEBIVOLOL is one tablet, 5 mg/ 80 mg (nebivolol/ valsartan) taken orally once daily. Maximum antihypertensive effects are attained within 2 to 4 weeks. Increasing the dose of VALSARTAN/NEBIVOLOL does not result in any meaningful further blood pressure reduction.

OVERDOSAGE:
Nebivolol: The most common signs and symptoms associated with nebivolol overdosage are bradycardia and hypotension. Other important adverse reactions reported with nebivolol overdose include cardiac failure, dizziness, hypoglycemia, fatigue and vomiting. Other adverse reactions associated with β--blocker overdose include bronchospasm and heart block.
If overdose occurs, provide general supportive and specific symptomatic treatment.
Supportive measures should continue until clinical stability is achieved. The half-life of low doses of nebivolol is 12-19 hours.
Valsartan: The most likely manifestations of overdosage would be hypotension and tachycardia; bradycardia could occur from parasympathetic (vagal) stimulation. Depressed level of consciousness, circulatory collapse and shock have been reported. If symptomatic hypotension should occur, supportive treatment should be instituted. Valsartan is not removed from the plasma by hemodialysis.

Packaging: 2 blisters, each contains 10 film-coated tablets/carton box.
Storage Conditions: Store at room temperature, below 30° C, away from light.

TPP19000 **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, 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
(Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)

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

– **HAMAPHARMA**/LEAF/LOSSPAL (Film-Coated Tablets) Size (270x160mm)
– Create 2.3.2019/T3.3.2019/

لوسبال (مضغوطات ملبسة بالفيلم)

ڤالسارتان + نيبيڤولول (هيدروكلورايد) ٨٠ ملغ / ٥ ملغ

تحذير: السمية الجنينية

عند اكتشاف الحمل. يوقف ال فالسارتان / نيبيڤولول هيدروكلورايد بأسرع وقت ممكن.
يمكن أن تسبب الأدوية التي تعمل مباشرة على نظام الرنين –انجيوتنسين أذية وموت للجنين المتشكل.

التركيب والسواغات: تحوي كل مضغوطة ملبسة بالفيلم:
ڤالسارتان : ٨٠ ملغ.
نيبيڤولول (بشكل هيدروكلورايد): ٥ ملغ.
السواغات: ميكروكريستالين سللوز، لاكتوز أحادي الماء، شمعات المغنزيوم، كوبوفيدون، هيبروميلوز، بولي إيتلين غليكول، ثاني أوكسيد التيتانيوم، كروس كارميلوز صوديوم، ثاني أوكسيد السيليكون الغرويدي، أوكسيد الحديد الأحمر، بولي سوربات٨٠، كحول بولي فينيلي جزئي الإماهة، تالك.

الاستطبابات:
يستطب ڤالسارتان/نيبيڤولول في معالجة فرط ضغط الدم.
يقلل خفض ضغط الدم من مخاطر الأحداث القلبية المميتة والغير مميتة وبشكل رئيسي السكتات الدماغية والذبحات القلبية. تمت مشاهدة هذه النتائج من خلال تجارب مضبوطة على الأدوية الخافضة للتوتر الشرياني من زمرة واسعة من التصنيفات الدوائية متضمنة حاجبات بيتا والذي ينتمي إليها النيبيفيلول وحاجبات مستقبلات الأنجيوتنسين والذي ينتمي إليها ڤالسارتان.
يمكن أن يستعمل ڤالسارتان/نيبيڤولول لوحده أو بالمشاركة مع أدوية أخرى حافضة للضغط.

مضادات الاستطباب:
• تسرع القلب الشديد.
• الحصار القلبي بدرجة أعلى من الدرجة الأولى.
• المرضى الذين يعانون من صدمة قلبية.
• فشل القلب الغير معاوض.
• متلازمة الجيوب الأنفية المرضية (ما لم يكن جهاز تنظيم ضربات القلب الدائم في مكانه).
• المرضى الذين يعانون من اعتلال كبدي شديد (تشيلد – بوغ < B).
• المرضى الذين لديهم فرط حساسية لأي عنصر من مكونات هذا المنتج.
• عدم مشاركة الأليسكيرين مع الڤالسارتان/نيبيڤولول عند مرضى السكري.

التأثيرات الجانبية:
انخفاض ضغط الدم، فرط بوتاسيوم الدم.
تم الإبلاغ عن الآثار غير المرغوبة التالية:
نيبيڤولول:
تضخم أذيني بطيني (على حد سواء الدرجة الثانية والثالثة)، احتشاء عضلة القلب، نعاس، إغماء، الدوار، ظاهرة رينود، نقص التروية الطرفية/العرج، قلة الصفيحات، حكة، الصدفية، اضطرابات الطفح الجلدي والجلد المختلفة، القيء، شذوذ في وظيفة الكبد (بما في ذلك زيادة AST، ALT والبيليروبين)، فرط الحساسية (بما في ذلك الشرى، التهاب الأوعية الدموية التحسسي وتقارير نادرة عن وذمة وعائية)، الفشل الكلوي الحاد، وذمة رئوية حادة، تشنج قصبي، خلل الانتصاب.
ڤالسارتان:
وذمة وعائية، ارتفاع إنزيمات الكبد، والتهاب الكبد، اعتلال وظائف الكلى، الفشل الكلوي، فرط بوتاسيوم الدم، نعلبة، التهاب الجلد الفقاعي، نقص الصفيحات، التهاب الأوعية الدموية.
الحمل: ينقص استخدام الأدوية التي تعمل على نظام الرنين–انجيوتنسين خلال الثلث الثاني والثالث من الحمل من الوظيفة الكلوية الجنينية و يزيد من الامراضية و معدل الوفيات. عند اكتشاف الحمل، يوقف الڤالسارتان/نيبيڤولول بأسرع وقت ممكن.
الإرضاع: يتواجد الڤالسارتان والنيبيڤولول في حليب الفئران. ينصح النساء المرضعات بعدم الإرضاع مع استخدام الڤالسارتان/نيبيڤولول بسبب قدرة حاصرات بيتا على التسبب بتفاعلات سلبية خطيرة في الرضع وخاصة بطء القلب و قدرة الڤالسارتان على التأثير على التطور الكلوي الجنيني للرضع.

التداخلات الدوائية:
لم تجرى دراسات تداخل على الڤالسارتان/نيبيڤولول مع الأدوية الأخرى. وإنما توجد دراسات تداخل على مكوناته الفردية كما يلي:
– النيبيڤولول:
مثبطات CYP2D6: تجنب الاستعمال المتزامن للنيبيڤولول مع مثبطات CYP2D6 مثل الكينيدين , البروبافينون ,الفلوكسيتين والباروكسيتين
العوامل الرافعة للضغط: لايستعمل النيبيڤولول مع حاجبات بيتا الأخرى. مراقبة المرضى المعالجين بالأدوية الساحبة للكاتيكول أمين بشدة مثل الريزربين والغوانيثيدين لأن التأثير الحاجب المضاف للنيبيڤولول قد يؤدي إلى خفض شديد في الفعل الودي.
عند الأشخاص اللذين يتناولون نيبيڤولول مع كلونيدين. يوقف النيبيڤولول لعدة أيام قبل السحب التدريجي للكلونيدين.
الغلوكوزيدات القلبية: الإعطاء المتزامن قد يزيد خطر تسرع القلب. إن كل من الغلوكوزيدات القلبية وحاجبات بيتا تقلل من التحريض الأذيني البطيني وتقلل معدل ضربات القلب. راقب تباطؤ القلب.
حاجبات قنوات الكالسيوم: يمكن أن يفاقم النيبيڤولول من تأثيرات المثبطات القلبية أو مثبطات التحريض الأذيني البطيني، مثل بعض زمر مضاهئات الكالسيوم (خصوصاً فينيل ألكيل أمين (فيراباميل) والبنزوثيازبين (ديلتيازم) أو أدوية اللانظمية القلبية مثل ديسوبيراميد. يجب مراقبة التأثيرات على معدل ضربات القلب والتوصيل القلبي.
– الڤالسارتان:
النواقل: يزيد الاستخدام المتزامن لمثبطات نواقل القبط (ريفامبين، السيكلوسبورين) أو نواقل الخروج (ريتونافير) من التعرض الجهازي للڤالسارتان .
العوامل التي تزيد من بوتاسيوم الدم: قد يؤدي الاستخدام المتزامن للڤالسارتان مع غيره من العوامل التي تعمل على تثبيط نظام الرنين –أنجيوتنسين، المدرات الحافظة للبوتاسيوم (على سبيل المثال،السبيرونولاكتون، تريامتيرين ،أميلوريد)، متممات البوتاسيوم، بدائل الملح الحاوية على البوتاسيوم أو الأدوية الأخرى التي قد تزيد من مستويات البوتاسيوم (على سبيل المثال، الهيبارين) إلى زيادة البوتاسيوم المصلي و زيادة مستويات تراكيز الكرياتينين المصلي عند مرضى فشل القلب.
مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية بما في ذلك مثبطات السيكلوأوكسيجيناز-٢ الانتقائية:
يؤدي التناول المتزامن للأدوية المضادة للالتهاب بما في ذلك مثبطات السيكلوأوكسيجناز ٢ الانتقائية مع حاصرات مستقبلات الأنجيوتنسين ٢ بما في ذلك الڤالسارتان عند المرضى المسنين، مرضى نفاد الحجم (بما في ذلك المعالجين بالمدرات) أو ذوي الوظيفة الكلوية المضعفة إلى تدهور وظيفة الكلى بما في ذلك احتمال حدوث فشل كلوي حاد. قد يضعف استخدام مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية بما في ذلك مثبطات السيكلو أوكسيجيناز٢ الانتقائية بما في ذلك الڤالسارتان من التأثير الخافض للضغط لحاصرات مستقبلات الأنجيوتنسين ٢.
التثبيط المزدوج لجملة الرنين – الانجيوتنسين:
يترافق التثبيط المزدوج لجملة الرنين–أنجيوتنسين مع حاصرات مستقبلات الانجيوتنسين، مثبطات الأنزيم المحول للانجيوتنسين أو الأليسكيرين إلى زيادة خطر هبوط ضغط الدم، فرط بوتاسيوم الدم و تغيرات في الوظيفة الكلوية (بما في ذلك الفشل الكلوي الحاد) بالمقارنة مع العلاج الأحادي.
معظم المرضى الذين يتناولون مشاركة من اثنين من مثبطات جملة الرنين–أنجيوتنسين لايحصلون على أي فائدة إضافية بالمقارنة مع المعالجة الفردية. لذلك يجب مراقبة ضغط الدم والوظيفة الكلوية و الشوارد عند المرضى اللذين يتناولون ڤالسارتان ومثبطات الأنزيم المحول للأنجيوتنسين أو الأليسكيرين.
عدم مشاركة الأليسكيرين مع ڤالسارتان/نيبيڤولول عند مرضى السكري.
تجنب استعمال أليسكيرين مع ڤالسارتان/نيبيڤولول عند مرضى الاعتلال الكلوي (معدل الرشح الكبيبي أقل من ٦٠ مل /د).
الليثيوم: تم الإبلاغ عن زيادة تركيز الليثيوم في السيروم و سمية الليثيوم عند الإعطاء المتزامن لليثيوم مع مضادات مستقبلات الأنجيوتنسين ٢ بما في ذلك الڤالسارتان. يجب مراقبة مستويات الليثيوم المصلية أثناء الإعطاء المتزامن.

التحذيرات والاحتياطات:
انخفاض ضغط الدم:
قد يحدث هبوط ضغط عرضي لدى إعطاء ڤالسارتان/نيبيڤولول عند المرضى اللذين قد تم تنشيط جملة الرنين–أنجيوتنسين لديهم مثل مرضى نضوب الحجم أو الملح (مثلا اللذين يتناولون جرعات عالية من المدرات)، لذلك يجب تصحيح هبوط الضغط قبل البدء بتناول ڤالسارتان/نيبيڤولول أو يجب بدء العلاج تحت مراقبة طبية دقيقة. يجب الحذر عند البدء بالعلاج عند المرضى الذين يعانون من فشل القلب أو بعد احتشاء العضلة القلبية. عادة إيقاف العلاج لايكون ضرورياً بسبب استمرار أعراض انخفاض ضغط الدم عندما تكون التعليمات متبعة. عند حدوث هبوط ضغط الدم الشديد، يجب وضع المريض في وضعية الاستلقاء و عند الضرورة يعطى المريض محلول ملحي طبيعي بالتسريب وريدي . لايعتبر هبوط ضغط الدم العابر مضادا للاستطباب لمتابعة العلاج والذي يمكن متابعته بدون صعوبة بعد استقرار ضغط الدم.
الڤالسارتان:
السمية الجنينية: عندما يتم اكتشاف الحمل، يجب إيقاف الڤالسارتان/نيبيڤولول في أقرب وقت ممكن. قد تسبب الأدوية التي تعمل مباشرة على نظام الرنين أنجيوتنسين أذية أو وفاة الجنين المتشكل.
اعتلال الوظيفة الكلوية: يزداد خطر التعرض لفشل الكلى الحاد عند المرضى المستخدمين للڤالسارتان والمصابين بالأمراض التالية: تضيق الشرايين الإكليلية، الأمراض الكلوية المزمنة، فشل القلب الإحتقاني الشديد أو نفاد الحجم. يجب مراقبة وظيفة الكلى بشكل مستمر. يجب الأخذ بعين الاعتبار إيقاف العلاج عند المرضى الذين يتطور لديهم تناقص مهم سريرياً في الوظيفة الكلوية مع الڤالسارتان.
فرط بوتاسيوم الدم: زادت نسبة بوتاسيوم المصل عند مرضى ارتفاع التوتر الشرياني بنسبة ٢٠٪ عن ٤،٤٪ من المرضى المعالجين بالڤالسارتان بالمقارنة مع ٢،٩٪ من المرضى الذين عولجوا بالدواء الغفل. قد يكون إيقاف ڤالسارتان /نيبيڤولول ضرورياً.
النيبيڤولول:
الإيقاف المفاجئ للعلاج: لايوقف الڤالسارتان/نيبيڤولول بشكل مفاجئ عند مرضى الشرايين الإكليلية. تم الإبلاغ عن حدوث تفاقم للاحتشاء القلبي واللانظمية البطينية عند مرضى الشرايين الإكليلية بعد إيقاف المعالجة بحاجبات بيتا.
قد يحدث احتشاء عضلة القلب واللانظمية البطينية مع أو بدون تفاقم سابق للذبحة الصدرية. كما هو الحال مع غيرها من العلاجات بحاجبات بيتا، فعند التخطيط لإيقاف الڤالسارتان/نيبيڤولول يجب مراقبة المرضى بعناية وتقديم المشورة لهم للحد من النشاط البدني. يخفض النيبيڤولول تدريجياً باستعمال معالجة فردية على مدى ١–٢ أسابيع. إذا تفاقمت أعراض الذبحة الصدرية يتم إعادة بدء المعالجة بالنيبيڤولول على الفور، على الأقل مؤقتاً.
الفشل القلبي: قد تسوء حالة الفشل القلبي أو احتباس السوائل خلال استعمال النيبيڤولول بسبب تأثيراته الحاجبة لمستقبلات بيتا. يجب اعتبار المعالجة المدرة للبول ومعالجة الفشل القلبي بشكل مناسب بحسب الدلائل الإرشادية الحالية.
أمراض التشنج القصبي: بشكل عام فإن مرضى التشنج القصبي لاينبغي إعطاؤهم حاجبات بيتا.
التخدير والعمليات الجراحية الكبيرة: لاينبغي سحب المعالجة المزمنة بحاصرات بيتا بشكل روتيني قبل العمليات الكبرى، وعلى أي حال، فإن حلل قابلية القلب على الاستجابة للمنعكس الإدرينيرجي قد تفاقم من مخاطر التخدير العام والعمليات الجراحية. يجب مراقبة المرضى عن كثب عند استعمال العوامل المخدرة التي تخمد من وظيفة العضلة القلبية مثل الايتر، السيكلوبروبان والتري كلورو ايتيلين.
السكري وانخفاض سكر الدم: قد تحجب حاصرات بيتا بعض علامات انخفاض سكر الدم وخاصة تباطؤ القلب. قد تزيد حاصرات بيتا غير الانتقائية انخفاض سكر الدم المحرض بالأسولين وتؤخر استعادة تراكيز الغلوكوز المصلية.
من غير المعروف ما إذا كان النيبيڤولول يملك هذه التأثيرات. ينصح المرضى اللذين يتعرضون لانخفاض سكر الدم المفاجئ ومرضى السكري بتناول الأسولين أو خافضات السكر الفموية في هذه الحالات.

Qualitas International Certification Ltd.UK ISO 14001 : 2004
Qualitas International Certification Ltd.UK OHSAS 18001:2007
Qualitas International Certification Ltd.UK ISO 9001 : 2008

الانسمام الدرقي: يمكن أن تخفي حاجبات بيتا من العلامات السريرية لفرط الدرق، مثل تباطؤ القلب. قد يلي سحب حاصرات بيتا تفاقم في أعراض فرط الدرق أو قد تسبب عاصفة درقية.
المرض الوعائي المحيطي: يمكن أن تفاقم حاصرات بيتا من تأثيرات عدم الكفاية الشريانية في المرض الوعائي المحيطي.
حاجبات قنوات الكالسيوم ذات البنية المغايرة للديهيدروبيريدين: بسبب التأثير على القلوصة والميقاتية عند المرضى المعالجين بحاصرات بيتا وحاصرات قنوات الكالسيوم من نوع الفيرابامبل والديلتيازيم. يجب مراقبة معدل ضربات القلب وضغط الدم عند المرضى المعالجين بالتزامن مع هذه الأدوية.
خطر التفاعلات التأقية: قد يكون المرضى اللذين لديهم تاريخ من التفاعلات التأقية الشديدة للعديد من العوامل المحسسة أكثر عرضة لتكرار التجربة العرضية، التشخيصية أو العلاجية. قد لا يستجيب بعض المرضى للجرعات الاعتيادية من الابينفرين المستخدمة لمعالجة التفاعلات التحسسية.
ورم القوائم: يجب البدء باستعمال حاجب ألفا مباشرة بعد استخدام أي حاجب بيتا عند المرضى اللذين يعانون من ورم قوائم معروف أو متوقع.
الجرعة وطريقة الاستخدام: يمكن استعمال ڤالسارتان/نيبيڤولول لوحده أو بالمشاركة مع عامل آخر مضاد لارتفاع الضغط.
كمعالجة بدئية عند المرضى غير المتألقلمين مع جرعة ڤالسارتان ٨٠ ملغ أو نيبيفيلول حتى ١٠ ملغ تكون الجرعة الموصى بها من ڤالسارتان/نيبيڤولول هي مضغوطة واحدة ٥ ملغ / ٨٠ ملغ مرة واحدة يومياً.
تبلغ التأثيرات الخافضة للضغط أقصاها خلال ٢ – ٤ أسابيع.
لاينتج عن زيادة جرعة ڤالسارتان/نيبيڤولول أي خفض ذو أهمية في ضغط الدم.
فرط الجرعة:
نيبيڤولول: الأعراض والعلامات الأكثر شيوعاً المرتبطة بالنيبيڤولول هي: بطء القلب وهبوط ضغط الدم. تتضمن الآثار السلبية المهمة الأخرى المسجلة لفرط جرعة النيبيڤولول: فشل القلب، دوخة، هبوط سكر الدم، تعب واقياء.
تتضمن الآثار السلبية الأخرى المرتبطة بفرط جرعة حاصرات بيتا: تشنج قصبي، حصار قلبي.
عند حدوث فرط الجرعة، يجب القيام بالعلاج العرضي والداعم.
يجب الاستمرار بالإجراءات الداعمة حتى الوصول إلى الاستقرار السريري. عمر النصف للجرعات المنخفضة من النيبيڤولول هي ١٢–١٩ ساعة.
الڤالسارتان: تتضمن علامات فرط الجرعة هبوط ضغط الدم وتسرع القلب.
قد يحدث بطء قلبي بسبب التحفيز النظير للودي. تم تسجيل حدوث تناقص في معدل الوعي، وهط دوراني وصدمة. عند حدوث هبوط ضغط الدم المترافق بأعراض يجب القيام بالمعالجة الداعمة.
لايتم التخلص من الڤالساتان عن طريق التحال الدموي.
التعبئة: علبة من الكرتون تحوي بليستر عدد (٢)، وكل بليستر يحوي ١٠مضغوطات ملبسة بالفيلم.
شروط الحفظ: يحفظ المستحضر في درجة حرارة الغرفة، دون ٣٠°م، بعيداً عن الضوء.

TPP1900000	إن هـذا دواء
	– الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
	– الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
	– اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره.
	– لاتقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
	– لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
لاتترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال (مجلس وزراء الصحة العرب) (اتحاد الصيادلة العرب)	

إنتاج:
حماة فارما حماة – سورية
هاتف: ٨٦٧٣٩٤١ ٣٣ ٩٦٣+ فاكس: ٨٦٧٣٩٤٣ ٣٣ ٩٦٣+
HAMA PHARMA