

قرص روکش دار والسارتان

این دارو برای درمان بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه و با توصیه به دیگران خودداری فرمایید.

* یادآوری:

- کلیه داروها را دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید.
- چنانچه سوال یا نکته مهمی در مورد مصرف این دارو به نظرتان رسید، با پزشک یا داروساز خویش تماس بگیرید.

* راهنمای مصرف عمومی:

۱- قبل از مصرف این دارو با پزشک مشورت نمایید.
۲- مصرف دارو را بطور ناگهانی و بدون دستور پزشک قطع ننمایید.
۳- دوز تجویز شده توسط پزشک را مصرف نموده و از تغییرات دوز خودداری نمایید.
۴- در صورت فراموش نمودن یک نوبت مصرف به محض یادآوری آن را میل کنید اما اگر نوبت بعدی نزدیک شده است از مصرف آن صرف نظر کرده و دوزهای بعدی را به طور معمول مصرف نمایید. همچنین دوز بعدی را ۲ برابر نکنید.

* مصرف در بارداری و شیردهی:

مصرف در بارداری: مصرف این دارو در دوران بارداری در سه ماهه اول جزء گروه C بوده و در ۶ ماهه بعد جزء گروه D می باشد و هیپوتانسیون، هیپولازیا و اختلال کلیوی و در مواردی مرگ ناشی از مصرف این دارو گزارش شده است. لذا در مواردی که حاملگی تشخیص داده شود بلافاصله بایستی مصرف این دارو قطع گردد.

مصرف در شیردهی: ترشح این دارو در شیر مادر ثابت نشده است. تجویز آن در صورت صلاح دید پزشک مقدر می باشد.

* موارد منع مصرف و موارد احتیاط:

- در موارد حساسیت به والسارتان مصرف این دارو ممنوع می باشد.
- در صورت بروز دهمیدراناسیون (کاهش در میزان سدیم با حجم مایعات بدن)، تهوع، اسهال مصرف طولانی مدت ترکیبات دیورتیک، دیالیز و ... مصرف این دارو بایستی با احتیاط انجام گیرد (کاهش در میزان مایعات و املاح بدن ممکن باعث افزایش بروز هیپوتانسیون سیمپتوماتیک گردد).

- در بیمارانی که اختلال در کار کبد دارند مصرف این دارو بایستی با احتیاط صورت گیرد.

- در مواردی که اختلال در کار کلیه بصورت یک طرفه یا دو طرفه بروز کرده باشد مصرف این دارو بایستی با احتیاط صورت گیرد.

* مقدار و نحوه مصرف:

مقدار دقیق مصرف هر دارو را پزشک تعیین میکند ولی مقدار معمول این دارو به شرح زیر است:

* بزرگسالان:

• **درمان فشار خون بالا:** مقدار مصرف معمول ۸۰ میلی گرم یکبار در روز میباشد. در بعضی موارد پزشک ممکن است مقدار مصرف را تا ۳۲۰ میلی گرم در روز افزایش دهد یا اینکه به همراه یک داروی دیگر (مانند کبد دیورتیک) تجویز نماید.

• **درمان نارسایی قلبی:** درمان معمولاً با ۴۰ میلی گرم، ۲ بار در روز شروع می شود.

پزشک ممکن است مقدار مصرف را به تدریج تا ۱۶۰ میلی گرم، ۲ بار در روز افزایش دهد.

• **پس از حمله (انفارکتوس) قلبی:** درمان در طی ۱۲ ساعت اول پس از حمله قلبی با ۲۰ میلی گرم ۲ بار در روز شروع می شود. پزشک ممکن است در طی چند هفته دوز را تا

۱۶۰ میلی گرم ۲ بار در روز افزایش دهد.

* کودکان:

* درمان فشار خون بالا نارسایی قلبی

دوز بایستی توسط پزشک برای این بیماران تنظیم شود.

* تداخلات دارویی:

تداخلات دارویی و با عوارض جانبی ایجاد شده ناشی از مصرف این دارو معمولاً در اثر مصرف همزمان این دارو با برخی از داروها ایجاد می گردد از جمله:
دیورتیک ها: مصرف همزمان والسارتان با ترکیبات مدر ممکن است باعث افزایش در اثرات کاهش فشار خون گردد.
املاح لیتیموم: مصرف همزمان والسارتان با املاح لیتیموم ممکن است باعث کاهش در کلیترانس(دفع) لیتیموم گردد که در چنین مواردی بایستی میزان لیتیموم سرم مانیتور گردد.

داروها و مکملهای حاوی پتاسیم: مصرف همزمان والسارتان با این ترکیبات ممکن است سبب افزایش در غلظت پتاسیم سرمی گردد.

تداخلات آزمایشگاهی در مواردی ممکن است تداخل با برخی از تستهای آزمایشگاهی مانند هاتوکریت، هموگلوبین، تستهای عملکرد کبد، شمارش لکوسیت ها و اندازه گیری پتاسیم خون دیده شود.

* عوارض جانبی و واکنشهای ناخواسته:

در مواردی تغییر در آنزیمهای کبدی و همچنین هیپاتیت ناشی از مصرف این دارو گزارش شده است.

عوارض جانبی ناشی از مصرف این دارو متفاوت بوده که ممکن است در زمان مصرف این دارو بروز نموده که برخی از آنها نیاز به توجهات بیشتری داشته که عبارتند از:

آنژیوادم: در مواردی که اختلال تنفسی یا تورم در صورت، دهان، دستها و پاها بروز نماید.

* هیپوتانسیون: سرگیجه و غش کردن

نوتروپنی: تب، گلودرد.

در مواردی که درد ناحیه شکمی، آرترا لژیا (درد، تورم یا قرمزی در مفاصل، درد عضلات و یا ایجاد اشکال در حرکت)، درد ناحیه پشתי، سرفه، اسهال، سرگیجه، سردرد، عفونت مجاری تنفسی فوقانی (سرفه، تب، گلودرد) و عفونتهای ویروسی بروز نماید توجهات بیشتری نسبت به موارد قبلی باید نمود.

* توجهات بالینی:

- بیمار بایستی دائماً در طول روند بهبودی و درمان زیر نظر پزشک قرار گرفته و بطور مرتب توسط او معاینه شود.

- در صورت بروز حاملگی پزشک معالج را سریعاً مطلع سازید.

- بدون مشورت با پزشک از مصرف همزمان سایر داروها با این دارو خودداری ننمایید.

- در هنگام رانندگی یا کار با وسایلی که نیاز به هوشیاری دارند بسیار دقت نمایید، چرا که مصرف این دارو ممکن است باعث سرگیجه گردد.

- برای جلوگیری از بروز دهمیدراناسیون و افت فشار خون، در صورت بروز و ادامه تهوع و اسهال توسط پزشک مورد معاینه قرار گیرید.

- در هنگام مصرف این دارو و قرار گرفتن در آب و هوای گرم بسیار دقت نموده که

احتمال بروز دهمیدراناسیون و کاهش حجم مایعات بدن و در نتیجه افت شدید فشار خون وجود دارد.

- مصرف دارو در هر روز بایستی در زمان معین صورت گرفته و از تغییرات زمانی جلوگیری نموده تا اثرات ضد فشار خونی دارو به طور کامل بروز نماید.

- مصرف والسارتان می تواند همراه یا بدون غذا صورت گیرد.

* مسمومیت و درمان:

در مورد بروز مسمومیت با این دارو، بیمار را سریعاً به بیمارستان منتقل نمایید. علائم ناشی از بروز مسمومیت عبارتند از: برادری کاردیا (کاهش در سرعت ضربان قلب)، افت فشار خون (سرگیجه) و در مواردی تاکی کاردیا (افزایش در سرعت ضربان قلب).

درمان مسمومیت اغلب به صورت حمایتی و علامتی بوده و دارو از طریق دیالیز از پلاسما خارج نمی گردد.

* شرایط نگهداری:

- دارو را دور از دسترس کودکان قرار دهید.

- دارو را در دور از حرارت، رطوبت و نور مستقیم و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد و در بسته بندی اصلی نگهداری ننمایید.

- از مصرف داروهای تاریخ گذشته جدا خودداری نمایید.

تاریخ آخرین تدوین و بازبینی برگه راهنما:

مهر ماه ۱۴۰۵

دارنده پروانه ساخت و تولیدکننده: شرکت داروسازی کارن

محل ساخت: شرکت داروسازی کارن- یزد- ایران

آدرس: ایران- یزد- شهرک صنعتی خضر آباد - بلوار ابریشم- بلوار آفاقیا - ۲۴

متری زینون - شرکت داروسازی کارن

پست الکترونیک: info@karenpharma.com

سایت اینترنتی: www.karenpharma.com

Karen
داروسازی کارن
A Legacy of Excellence...

شرکت داروسازی و مکمل های غذایی - حیاتی کارن

Valsartan Film-Coated Tablet

This medicine has been prescribed for your present disease. Do not pass it on to others with same symptoms.

Remember

1. Keep all medicines out of the reach of children.
2. In case of any questions, ask your physician or pharmacist.

General guidance

1. Before use this medicine, consult with physician.
2. Do not stop the medication without medical advice.
3. Use the dose prescribed, do not change the dose.
4. Missed dose: Taking as soon as possible; not taking if almost time for next scheduled dose; not doubling doses.

Pregnancy and breastfeeding

- FDA pregnancy category in first trimester is C and in second and third trimesters is D. hypotension, hypoplasia, renal impairment and death is reported in some cases. So if pregnancy is diagnosis, stop the medication.
- It is not known whether Valsartan is distributed into breast milk. Use this medicine in nursing mothers only if the doctor prescribes.

Contraindications and cautions

1. Valsartan is contraindicated in conditions of hypersensitivity to Valsartan or any component of the product.
2. In case of dehydration (sodium or volume depletion), nausea, diarrhea, prolonged diuretics therapy, dialysis; should use with caution (a reduction in salt or fluid volume may increase the risk of symptomatic hypotension).
3. Use with caution in hepatic function impairment.
4. Use with caution in renal impairment, unilateral or bilateral.

How to take valsartan

Always the physician tells how to use the medicine, but the usual adult dose is:

- Antihypertensive: oral, initially 80 mg once daily, Sometimes the physician may increase dose up to 320 mg daily or prescribes with another medicine (like diuretics).
- Heart failure: oral, initially 40 mg twice daily, increased to up to 160 mg twice daily.

- Left ventricular dysfunction, post-myocardial infarction (treatment): oral, 20mg twice daily initiated as early as 12 hours after a myocardial infarction. The physician may increase dose up to 160 mg twice daily.
- **Pediatrics:** hypertension and heart failure; the dose should be adjusted by physician.

Drug interactions

Drug interactions or adverse effects of medication are usually occurred in combination with some medications, such as:

Diuretics: concurrent use with Valsartan may have additive hypotension effects.

Lithium salts: concurrent use with valsartan may reduce lithium clearance; monitor serum lithium levels. Potassium-sparing drugs, potassium supplements, or potassium-containing salt substitutes: concurrent use with Valsartan may increase serum potassium.

In some cases may laboratory tests interactions occur, such as some changes in hematocrit and hemoglobin, elevation of liver enzyme values, measurement of leukocytes and blood potassium.

Adverse effects

In some cases changes in liver enzyme values and hepatitis is reported.

Adverse effects of this medicine are different, because it appears during the using. So some of them need more attentions, such as:

Angioedema: sudden trouble in breathing or swelling of face, mouth, hands and feet.

Hypotension: dizziness, fainting

Neutropenia: fever, sore throat

In cases with abdominal pain, arthralgia (pain, swelling or redness in joints, muscle pain, difficulty in moving), back pain, cough, diarrhea, dizziness, headache, upper respiratory tract infection (cough, fever, sore throat) and viral infections need more attentions.

Clinical attentions

1. Regular visits to physician to check progress.
2. Notifying physician immediately if pregnancy is suspected.
3. Not taking other medications without consulting the physician.
4. Caution when driving or doing other things requiring alertness because of possible dizziness
5. To prevent dehydration and hypotension (nausea and vomiting) checking with physician.

6. Caution during exposure to hot weather because of the risk of dehydration and hypotension due to reduced fluid volume.

7. Taking medication at the same time each day to maintain the antihypertensive effect.

8. This medicine may be taken with or without food.

Overdose and treatment

For more information on the management of overdose or unintentional ingestion, contact a poison control center. Clinical effects of over dose are bradycardia (slow heartbeat), hypotension (dizziness) and Tachycardia (fast heartbeat).

Treatment should be symptomatic and supportive and Valsartan is not removed from plasma by dialysis.

Storage

- Keep out of the reach of children.
- Store Valsartan below 30°C, protect from moisture and light, and store in a tight container.
- Do not use Valsartan after expiry date.

Revision date

october 2026

Manufacturer: Karen pharmaceutical company

Manufacturing site: Karen pharmaceutical company, Yazd, Iran

Address: Karen pharmaceutical company, 24 meters of Zeyton, Aghaghia Boulevard, Abrisham Boulevard, Khezrabad Industrial town, Yazd, Iran

Email: info@karenpharma.com

Website: www.karenpharma.com

Karen
PHARMACEUTICAL CO. کارن داروسازی
A Legacy of Excellence...

Karen Pharmaceutical Co.