آملودیپین/والسارتان
قرص روکشدار

این برگه راهنمای دارو را قبل از مصرف مطالعه کنید زیرا ممکن است حاوی اطلاعات جدیدی باشد. این اطلاعات جایگزین مشورت شما با پزشک معالجتان در مورد وضعیت پزشکی یا درمان شما نمی شود. در صورتی که هرگونه سوالی در مورد آملودیپین/والسارتان دارید از پزشک یا داروساز خود سوال کنید.

راهنمای عمومی بیمار:

• این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جدا خودداری نمایید.

• قبل از مصرف این دارو در مورد داروهایی که در حال مصرف آنها می باشید (اعم از داروهای نسخه ای یا بدون نسخه) یا داشتن هرگونه حساسیت یا واکنش حساسیتی به این دارو یا هر داروی دیگر، غذاها، رنگ های خوراکی و مواد نگهدارنده به پزشک خود اطلاع دهید.

• این دارو تنها در صورت تجویز پزشک قابل مصرف است.

• روند درمان باید به صورت دوره ای توسط پزشک کنترل شود.

• این دارو را هر روز در زمان مشخص و طبق دستور پزشک مصرف نمایید.

• آملودیپین/والسارتان را به همراه غذا و یا بدون غذا می توانید مصرف کنید.

• این دارو را به همراه گریپ فروت یا آب گریپ فروت مصرف نکنید.

مصرف در بارداری و شیردهی:

دوران بارداری: این دارو در دوران بارداری نباید مصرف گردد مگر در صورت تجویز پزشک. در صورت بارداری، شک به بارداری و یا به محض اطلاع و اطمینان از بارداری با نظر پزشک خود دارو را قطع کنید.

دوران شیردهی: مصرف این دارو در دوران شیردهی توصیه نمی گردد. در صورت شیردهی و یا تصمیم به شروع شیردهی پزشک خود را در جریان بگذارید.

هشدارها:

• با پزشک خود در مورد کاهش تدریجی دارو تا قطع کامل آن مشورت کنید. مصرف دارو را بصورت ناگهانی قطع نکنید.

• در مورد مصرف همزمان این دارو با سایر داروها شامل داروهای بدون نسخه برای کنترل اشتها، آسم، سرماخوردگی، سرفه، تب یونجه یا مشکلات سینوسها با پزشک خود مشورت نمایید زیرا ممکن است منجر به افزایش فشار خون گردد.

• در طول درمان با این دارو هنگام ورزش یا انجام فعالیتهای بدنی درد قفسه سینه کاهش می یابد یا اصولا از بین میرود و این امر میتواند شما را به انجام فعالیتهای بیشتر تشویق نماید. با پزشک خود درباره میزان ورزش و فعالیت بدنی که مجاز به انجام آن هستید حتما مشورت کنید.

• پس از مصرف یک قرص آملودیپین/والسارتان ممکن است دچار سر درد شوید و این سردرد نیز برای مدت کوتاهی ادامه پیدا کند. پس از مدت زمان کوتاهی که از مصرف دارو گذشت این سردرد برطرف خواهد شد. چنانچه این سردردها پس از مصرف دارو ادامه پیدا کرد یا شدید شد پزشک خود را مطلع کنید.

• این دارو ممکن است در بعضی افراد ایجاد گیجی و سبکی سر کند به خصوص هنگام مصرف همزمان با دیورتیک ها. در طول دوره مصرف این دارو هنگام رانندگی و کار با ماشین آلات و ابزاری که کار کردن با آنها نیاز به تمرکز و هوشیاری کامل دارد، دقت کنید.

• گیجی ، سبکی سر و غش کردن ممکن است بر اثر ورزش یا گرمی هوا اتفاق بیفتد. تعریق زیاد میتواند منجر به از دست دادن آب بدن و کم شدن فشار خون گردد. در صورت قرار گرفتن در معرض هوای گرم و یا هنگام ورزش توجه بیشتری به شرایط خود داشته باشید و در تعیین میزان مناسب ورزشی که میتوانید انجام دهید با پزشک خود مشورت کنید.

• در طول درمان با این دارو اگر دچار بیماری شدید که منجر به تهوع، اسهال و استفراغ شدید یا مداوم گردید حتما پزشک خود را در جریان بگذارید. زیرا این شرایط ممکن است منجر به از دست دادن آب و پایین آمدن فشار خون گردد.

• در صورت رعایت رژیم غذایی خاص به خصوص غذاهای پر سدیم (پر نمک) پزشک خود را در جریان بگذارید. قبل از تغییر رژیم غذایی خود با پزشک خود مشورت کنید.

تداخلات دارویی:

مصرف داروهای زیر همزمان با مصرف آملودیپین/والسارتان توصیه نمی گردد. درصورتی که هر دارویی بخصوص داروهای زیر را مصرف کرده اید و یا در حال مصرف آنها هستید و یا احتمال مصرف انها وجود دارد به پزشک خود اطلاع دهید:

لیتیم، آمیداورون، پیموزاید، آتازاناویر، دروپریدول، فنتانیل، آمودیاکین، کنیوآپتان، فوزیدیک اسید، ایدلالیسیب.

سایر موارد پزشکی:

در صورت ابتلا به هریک از موارد پزشکی، به خصوص موارد زیر حتما پزشک خود را در جریان بگذارید:

- دهیدراسیون (کاهش آب بدن)، نارسایی یا بیماری قلبی، بیماری های کلیه، بیماری ها و مشکلات کبد و صفرا مانند سیروز صفراوی و انسداد مجاری صفراوی.
- بارداری بیش از سه ماه.
- کاهش شدید فشار خون.

موارد منع مصرف:

- مصرف همزمان با داروی آلیسکیرن در بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس.
- مصرف همزمان با داروی آلیسکیرن در بیماران مبتلا به نارسایی متوسط تا شدید کلیه.

مقدار و نحوه مصرف:

مقدار مصرف هر دارو برای بیماران مختلف متفاوت است و این مقدار را پزشک تعیین میکند ولی مقدار مصرف معمول این دارو به شرح زیر است:

برای کنترل فشار خون بالا:

بزرگسالان:

دوز اولیه: ۵ میلیگرم آملودیپین و ۸۰ تا ۱۶۰ میلیگرم والسارتان یک بار در روز. ۱ تا ۲ هفته پس از شروع درمان پیشرفت درمان توسط پزشک بررسی میشود. حداکثر میزان مصرف روزانه : ۱۰ میلیگرم آملودیپین و ۳۲۰ میلیگرم والسارتان.

سالمندان:

دوز مصرفی مانند بزرگسالان می باشد. تجویز دوزهای پایین تر در شروع درمان توصیه میشود.

کودکان:

مصرف این دارو در کودکان و افراد زیر ۱۸ سال توصیه نمی گردد مگر با نظر پزشک متخصص.

عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود. اگر چه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود ولی در صورت بروز هر عارضه جانبی، حتی عارضه ای که در این برگه راهنما ذکر نشده باشد با پزشک یا داروساز تماس بگیرید:

- عوارض جانبی جدی تر که در صورت مشاهده باید فورا پزشک در جریان قرار گیرد: واکنشهای حساسیتی مانند راش، خارش، تورم صورت یا لب یا زبان، مشکل در تنفس، فشار خون پایین (احساس غش و سبکی سر).

- عوارض جانبی شایع: آنفلوانزا، گرفتگی بینی، درد و سوزش گلو و احساس ناراحتی هنگام بلع، سردرد، تورم بازو، دست، پا، ساق یا قوزک پا، خستگی، احساس ضعف، قرمزی و احساس گرما در صورت یا گردن.

- عوارض جانبی غیر شایع: گیجی، تهوع، و درد شکم، خشکی دهان، خواب آلودگی، بی حسی یا سوزن سوزن شدن دست یا پاها، سرگیجه، ضربان قلب سریع و تپش قلب، احساس گیجی هنگام ایستادن، سرفه، اسهال، یبوست، راش جلدی، قرمزی پوست، تورم مفاصل، درد کمر، درد مفاصل.

شرایط نگهداری:

• دارو را در دمای زیر ۳۰ درجه سانتیگراد، دور از حرارت، رطوبت و نور مستقیم و در بسته بندی اصلی نگهداری کنید.

• دارو را دور از دسترس اطفال قرار دهید.

• از نگهداری داروی تاریخ گذشته یا داروی مازاد بر نیاز و باقیمانده خودداری کنید.

شکل ظاهری و نحوه ارائه دارو:

قرص خوراکی آملودیپین/والسارتان به صورت بسته بندی های زیر توسط شرکت داروسازی کارن به بازار عرضه می گردد:

• بصورت قرصهای گرد روکشدار، حاوی ۵ میلی گرم آملودیپین و ۸۰ میلی گرم والسارتان در جعبه های ۳۰ عددی به صورت ۳ بلیستر ۱۰ عددی آلومینیوم - آلومینیوم همراه با برگه راهنمای دارو.

• بصورت قرصهای گرد روکشدار، حاوی ۵ میلیگرم آملودیپین و ۱۶۰ میلیگرم والسارتان در جعبه های ۳۰ عددی به صورت ۳ بلیستر ۱۰ عددی آلومینیوم - آلومینیوم همراه با برگه راهنمای دارو.

• بصورت قرصهای گرد روکشدار، حاوی ۱۰ میلی گرم آملودیپین و ۱۶۰ میلی گرم والسارتان در جعبه های ۳۰ عددی به صورت ۳ بلیستر ۱۰ عددی آلومینیوم - آلومینیوم همراه با برگه راهنمای دارو.

تاریخ آخرین تدوین و بازبینی برگه راهنما:

مهر ماه ۱۴۰۵

دارنده پروانه ساخت و تولیدکننده: شرکت داروسازي كارن
محل ساخت: شرکت داروسازي كارن - یزد - ایران
آدرس: ایران- یزد- شهرك صنعتي خضر آباد - بلوار ابریشم - بلوار اقاقیا - ۲۴ متري زیتون - شرکت داروسازي كارن
پست الکترونیك: info@karenpharma.com
سایت اینترنتي: www.karenpharma.com

karen
PHARMACEUTICAL CO. داروسازی کارن
A Legacy of Excellence

شرکت داروسازی و مکمل های غذایی - حیاتی کارن

www.karenpharma.com

www.karenpharma.com

Amlodipine/Valsartan

F.C. Tablet

Read this leaflet carefully before you start taking Amlodipine/Valsartan. There may be new information. This information does not take the place of talking with your doctor about your medical condition and treatment. If you have any questions, ask your doctor or pharmacist.

General guidance

- This medicine has been prescribed for your present disease. Do not pass it on to others with same symptoms.
- Tell your doctor before taking this medicine if you are taking any other prescription or non-prescription (over-the-counter) medicine or if you have had any unusual or allergic reaction to this medicine or any other medicines, foods, dyes, preservatives.
- This medicine is available only with your doctor's prescription.
- The progress of treatment should be checked at regular visits by your doctor.
- Take this medicine at the same time each day and only as directed by your doctor.
- You can take Amlodipine/Valsartan with or without food.
- Do not take this medicine with grapefruit or grapefruit juice.

Pregnancy and breastfeeding

Pregnancy: Should not be taken during pregnancy unless recommended by your doctor. You must tell your doctor if you think you are or might become pregnant and discontinue as soon as possible once pregnancy is detected.

Breastfeeding: Amlodipine/Valsartan is not recommended for mothers who are breastfeeding. Tell your doctor if you are breastfeeding or about to start breastfeeding.

Precautions:

- Check with your doctor for the best way to reduce gradually the amount you are taking before stopping completely. Do not stop taking this medicine suddenly.
- Consult with your physician about concomitant use of this medicine with other non-prescription medicines for appetite controls, asthma, colds, cough, hay fever or sinus problems, since they may tend to increase blood pressure.
- Chest pain resulting from exercise or physical exertion usually is reduced or prevented by this medicine. This may tempt you to be too active. Make sure you discuss with your doctor a safe amount of exercise for your medical problem.
- After taking a dose of this medicine you may get a headache that lasts for a short time. This should become less noticeable after you have taken this medicine for a while. If this effect continues or if the headaches are severe, check with your doctor.
- Dizziness or lightheadedness may occur, especially if you have been taking a diuretic. Be careful before you drive, use machines, or do anything else which needs alertness and well-coordination.
- Dizziness, lightheadedness, or fainting may also occur if you exercise or if the weather is hot. Heavy sweating can cause loss of too much water and result in low blood pressure. Use extra care during exercise or hot weather and make sure you discuss with your doctor a safe amount of exercise for your medical problem.
- Check with your doctor right away if you become sick while taking this medicine, especially with severe or continuing nausea and vomiting or diarrhea. These conditions may cause you to lose too much water and lead to low blood pressure.
- Consult your doctor about your diet especially foods high in sodium (salt). You should check with your doctor before changing your diet.

Drug Interactions:

Using this medicine with any of the following medicines in not recommended. It is important that your healthcare professional know if you are taking, have recently taken or might take any medicines especially the following:

Lithium; Amiodarone; Pimozide; Atazanavir; Droperidol; Fentanyl; Amodiaquine; Conivaptan; Fusidic acid; Idelalisib.

Other medical problems:

Make sure you tell your doctor if you have any other medical problems, especially:

- Dehydration; Heart failure or problems; kidney disease; liver disease and bile problems such as biliary cirrhosis and cholestasis.
- If you are more than 3 months pregnant.
- If you have severe low blood pressure (hypotension).

Contraindications:

- Concomitant use with aliskiren in patients with diabetes mellitus.
-Concomitant use with aliskiren in patients with moderate-to-severe renal impairement.

How to take Amlodipine/ Valsartan:

The dose of this medicine will be different for different patients, and your doctor must always tell you how to use the medicine, but the usual dose is:

For hypertension:

- Adults

Amlodipine 5 mg and Valsartan 80 to 160 mg once daily, dose may be titrated after 1-2 weeks of therapy. Maximum recommended doses: Amlodipine 10 mg daily; Valsartan 320 mg daily

- Geriatric:

Refer to adult dosing. Use of lower initial doses should be considered.

- Children:

The use of Amlodipine/Valsartan in children and adolescents (aged below 18 years old) is not recommended unless ordered by a specialist.

Side effects

Every medicine by the side of therapeutic effects may cause some adverse effects, although not everybody gets them. If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effect not listed in this leaflet:

- Side effects that can be serious and need immediate medical attention: Allergic reaction with symptoms such as rash, itching, swelling of face or lips or tongue, difficulty breathing, low blood pressure (feeling of faintness, light-headedness).
- Common side effects: Influenza (flu); blocked nose, sore throat and discomfort when swallowing; headache; swelling of arms, hands, legs, ankles or feet; tiredness; asthenia (weakness); redness and warm feeling of the face and/or neck.
- Uncommon side effects: Dizziness; nausea and abdominal pain; dry mouth; drowsiness, tingling or numbness of the hands or feet; vertigo; fast heart beat including palpitations; dizziness on standing up; cough; diarrhea; constipation; skin rash, redness of the skin; joint swelling, back pain; pain in joints.

Storage:

- Store the medicine below 30°C, away from heat, moisture and direct light, in the original packaging.
- Keep out of the reach of children.
- Do not keep outdated medicine or medicine no longer needed.

Packaging:

Amlodipine/Valsartan tablets manufactured by Karen pharmaceutical company are available as:

- Round, F.C. tablets containing 5 mg Amlodipine and 80 mg Valsartan
  - In a cardboard box containing 3 Alu- Alu blisters of 10's with a leaflet.
- Round, F.C. tablets containing 5 mg Amlodipine and 160 mg Valsartan
  - In a cardboard box containing 3 Alu-Alu blisters of 10's with a leaflet.
- Round, F.C. tablets containing 10 mg Amlodipine and 160 mg Valsartan
  - In a cardboard box containing 3 Alu- Alu blisters of 10's with a leaflet.

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. داروسازی کارن
A Legacy of Excellence