**يونيفان 80/160**

خافض ضغط , حاصر انتقائي لمستقبلاتAngiotensin II

**كل محفظة يونيفان 80 تحوي 80 ملغ فالسارتان**

**كل محفظة يونيفان 160 تحوي 160 ملغ فالسارتان**

**الخواص الدوائية :**

### حاصر انتقائي لمستقبلات أنجيوتنسين II يؤثر على مستقبل AT1

**الاستطبابات**

### يستعمل في:

### 1-معالجة ارتفاع الضغط الشرياني يمكن أن يستخدم بمفرده أو بالمشاركة مع خافضات الضغط الأخرى

**2-**قصور القلب : يستخدم في معالجة قصور القلب من نمط (NYHA class II-IV )

**3-**بعد احتشاء العضلة القلبية : لدى المرضى المستقرين سريريا بقصور بطين أيسر أو خلل في وظائف البطين الأيسر .

**التأثيرات الجانبية :**

### - معالجة ارتفاع الضغط الشرياني : معظم الآثار الجانبية هي صداع ،دوار ، إصابات فيروسية ، تعب أو ألم بطني.

### - قصور القلب : معظم الآثار الجانبية هي ،دوار ،انخفاض ضغط الدم ، إسهال ، ألم مفصلي ، ألم ظهري ، تعب و فرط البوتاسمية

### -بعد احتشاء العضلة القلبية : معظم الآثار الجانبية التي تسببت في إيقاف المعالجة هي انخفاض ضغط الدم ،السعال وزيادة

###  كرياتينين الدم .

ان نسبة حدوث السعال هي أقل بشكل ملحوظ من تلك التي تسببها مثبطات ACE

**الاستعمال لدى فئات خاصة :**

### الحوامل : قد يسبب أذية خطيرة للجنين .. لذا من المهم مراجعة الطبيب مباشرة إذا كنت تشكين بأنك حامل أو كنت تخططين للحمل

**المرضعات** :بسبب الخطر المحتمل للفالسارتان على الرضيع ، يجب أن يتخذ قرار إما بإيقاف الإرضاع أو إيقاف تناول الدواء مع الأخذ بعين الاعتبار أهمية تناول الدواء للأم

**الأطفال** :لا يستخدم يونيفان لللأطفال دون سن 6 سنوات، كما أنه لا يستخدم للأطفال الذين معدل الترشيح الكبيبي لديهم أقل من <30 mL/min/1.73 m2

**الكهول** :لايوجد اختلاف في الفعالية أو الأمان بين الكهول و الأصغر سنا ولكن لايمكن التنبؤ عن الحساسية الأكبر لبعض الكهول .

 **مضادات الاستطباب :**

###  لا يستعمل يونيفان في الحالات التالية :

### - الحمل والإرضاع

###  - فرط الحساسية للفالسارتان

**التداخلات الدوائية :**

### المدرات البولية الحافظة للبوتاسيوم (سبيرانولاكتون ، ترياميترين ، أميلوريد ......) معوضات البوتاسيوم أو بدائل الأملاح الحاوية على البوتاسيوم ممكن أن تؤدي إلى زيادة بوتاسيوم المصل ، وعند مرضى قصور القلب أن ترفع كرياتينين المصل .

**الاحتياطات :**

يجب أخذ الحذر في حالات قصور الوظائف الكلوية أ و الكبدية

يجب أخذ الحذر في المرضى المصابين بنفاذ الصوديوم و/أو الحجم

### كذلك المصابين بقصور القلب الاحتقاني أو تضيق الشريان الكلوي ثنائي الجانب

### يجب أخذ الحذر عند قيادة السيارات و تشغيل الآلات

**الجرعة و طريقة الاستعمال:**

### حسب إرشادات الطبيب أو بشكل عام على الشكل التالي :

### الجرعة البدئية 80 ملغ يوميا كعلاج وحيد في المرضى غير المصابين بنفاذ الحجم تزاد إلى 160 ملغ إذا احتاج الأمر

### لا حاجة لتعديل الجرعة البدئية للمرضى المسنين أو مرضى الإصابات الكلوية أو الكبدية الخفيفة إلى متوسطة . ويجب أخذ الحذر في تحديد الجرعة في حالات القصور الكبدي أو الكلوي الشديد

### -في مرضى قصور القلب يجب الانتباه إلى ضرورة خفض جرعة المدرات المشاركة مع يونيفان

### بعد احتشاء العضلة القلبية يجب الانتباه إلى ضرورة خفض الجرعة إذا ظهر انخفاض ضغط عرضي أو خلل في وظائف الكلية

### يمكن تناول يونيفان مع أو بدون طعام.

|  |
| --- |
|  **تحذير : لا يستعمل أثناء الحمل****ان ان استخدام الأدوية التي تؤثر مباشرة في جملة رينين- أنجيوتنسن (يونيفان) أثناء الحمل يمكن أن تسبب أذية وحتى الموت للجنين لذلك عندما يكشف عن وجود حمل يجب أيقاف تناول يونيفان بأسرع مايمكن** |

**UNIVAN 80/160**

**Antihypertensive , Selective Angiotensin II Receptor Blocker**

**Each Univan 80 capsule contains 80 mg valsartan**

**Each Univan 160 capsule contains 160 mg valsartan**

**Properties :**

Selective angiotensin ll receptor blockade

**Indications :**

**1.Hypertension**

**UNIVAN** (valsartan) is indicated for the treatment of hypertension. It may be used alone or in combination with other antihypertensive agents.

**2. Heart Failure**

**UNIVAN** is indicated for the treatment of heart failure (NYHA class II-IV). In a controlled clinical trial, **UNIVAN** significantly reduced hospitalizations for heart failure.

There is no evidence that **UNIVAN** provides added benefits when it is used with an adequate dose of an ACE inhibitor.

**3. Post-Myocardial Infarction**

In clinically stable patients with left ventricular failure or left ventricular dysfunction following myocardial infarction, **UNIVAN** is indicated to reduce cardiovascular mortality.

**Adverse reactions :**

**Hypertension:** Most common adverse reactions are headache, dizziness,

viral infection, fatigue and abdominal pain

**Heart Failure:** Most common adverse reactions are dizziness, hypotension,

diarrhea, arthralgia, back pain, fatigue and hyperkalemia

**Post-Myocardial Infarction:** Most common adverse reactions which caused

patients to discontinue therapy are hypotension, cough and increased blood creatinine

The incidence of cough is significantly less than that observed with ACE inhibitors -

**USE IN SPECIFIC POPULATIONS**

**Pregnancy**

Teratogenic Effects: Pregnancy Category D

Use during pregnancy may cause serious harm to the unborn child. It is therefore important to check with your doctor immediately if you think you may have become pregnant or are planning to become pregnant.

 **Nursing Mothers**

Because of the potential for adverse reactions in nursing infants from **UNIVAN**, a decision should be made whether to discontinue nursing or discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

**Pediatric Use**

**UNIVAN** is not recommended for pediatric patients under 6 years of age due to safety findings for which a relationship to treatment could not be excluded

**UNIVAN** is not recommended for treatment of children with glomerular filtration

rates <30 mL/min/1.73 m2, as no data are available.

**Geriatric Use**: No overall difference in efficacy or safety vs. younger patients,

but greater sensitivity of some older individuals cannot be ruled out

**Contra-indications:**

Pregnancy and lactation

 hypersensitivity to valsartan.

**Drug interactions :**

Potassium sparing diuretics (e.g. spironolactone, triamterene, amiloride), potassium supplements or salt substitutes containing potassium may lead to increases in serum potassium, and in heart failure patients, to increases in serum creatinine

**Precautions :**

-**Univan** must be administered with care in cases of renal or hepatic diseases

**Univan** must not be administered during pregnancy especially after the first three months.-

 Care should be taken in sodium –and / or volume depleted patients, and in patients with-

congestive heart failure or renal artery stenosis

Caution when driving or operating machinery-

\* Blood pressure should be monitored for any signs or symptoms of hypotension

**Dosage & Administration :**

Exclusively as prescribed by the physician or generally as follows:

Initial dosage 80 mg once daily when used as monotherapy in patients who are not volume – depleted and may be increased to 160 mg if necessary .

No initial dosage adjustment is required for elderly patients , for patients with mild or moderate renal impairment , or for patients with mild or moderate liver insufficiency.

Care should be exercised with dosing of Univan in patients with hepatic or severe renal impairment

In heart failure patients, consideration should be given to reducing the dose of concomitant diuretics.

Following myocardial infarction, consideration should be given to a dosage reduction if

symptomatic hypotension or renal dysfunction occurs

**UNIVAN** may be administered with or without food.

**WARNING: USE IN PREGNANCY**

**When pregnancy is detected, discontinue Univan as soon as possible.**

**Drugs that act directly on the renin-angiotensin system can cause injury**

**and even death to the developing fetus**