Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

GEMVALAZ 5/160 and 10/160

Each film-coated tablet contains 6,93 mg and 13,87 mg amlodipine besylate (equivalent to 5 mg and 10 mg amlodipine base) respectively and 160 mg valsartan

PASIËNTINLIGTINGSTUK

SKEDULERINGSTATUS: S3

GEMVALAZ 5/160 mg tablet (5 mg amlodipien en 160 mg valsartan)

GEMVALAZ 10/160 mg tablet (10 mg amlodipien en 160 mg valsartan)

Suikervry

Lees hierdie hele inligtingstuk noukeurig deur voordat jy begin om GEMVALAZ te neem

- Hou hierdie inligtingstuk. Dit mag vir jou nodig wees om dit weer te lees.
- Vra asseblief jou dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer as jy verdere vrae het.
- GEMVALAZ is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moenie jou medisyne met ander persone deel nie. Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs as hulle simptome dieselfde as joune is.

Wat is in hierdie inligtingstuk

1. Wat GEMVALAZ is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat jy moet weet voordat jy GEMVALAZ neem
3. Hoe om GEMVALAZ te neem
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om GEMVALAZ te bewaar
6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

1. Wat GEMVALAZ is en waarvoor dit gebruik word

GEMVALAZ tablette bevat twee bestanddele wat amlodipien en valsartan genoem word. Albei hierdie bestanddele help om hoë bloeddruk te kontroleer.

Amlodipien behoort aan 'n groep bestanddele wat "kalsiumkanaal-blokkeerders" genoem word. Amlodipien verhoed die beweging van kalsium in die bloedvatwand wat verhoed dat die bloedvate vernou.

Valsartan behoort aan 'n groep bestanddele wat "angiotensien-II-reseptor-antagoniste" genoem word. Angiotensien-II word deur die liggaam vervaardig en sorg dat bloedvate vernou en dus dat bloeddruk verhoog word. Valsartan werk deur die effek van angiotensien-II te blokkeer.

Dit beteken dat albei hierdie bestanddele help om te verhoed dat bloedvate vernou. Die gevolg is dat die bloedvate ontspan en bloeddruk verlaag word.
GEMVALAZ word gebruik om hoë bloeddruk by volwassenes, wie se bloeddruk nie genoeg gekontroleer word deur óf amlodipien óf valsartan op hul eie nie, te behandel.

2. Wat jy moet weet voordat jy GEMVALAZ neem

Moenie GEMVALAZ neem nie:

- As jy hipersensitief (allergies) is teen amlodipien of enige ander kalsiumkanaal-blokkeerders, valsartan of teen enige van die ander bestanddele van GEMVALAZ (gelys in afdeling 6).
- As jy swelling, veral van die gesig en keel, ervaar het terwyl jy ander medisyne geneem het (insluitend angiotensien-omsettingsensiem-inhibeerders). Indien jy hierdie simptome ervaar, staak die gebruik van GEMVALAZ en kontak jou dokter onmiddellik. Jy moet nooit weer GEMVALAZ neem nie.

- As jy herhalende episodes van ernstige swelling sonder ‘n bekende oorsaak ervaar.
- Jou dokter gediagnoseer het dat jy ly aan ‘n vernouing van kleppe in jou hart (aorta- of mitraalstenose genoem), of abnormale verhoogde verdikking van jou hartspier met vernouing (obstruktiewe hipertrofiese kardiomiopatie genoem)
- As jy ‘n nieroorplanting gehad het of as jy gediagnoseer is dat jy ly aan ‘n vernouing van jou nieraar of as jy aan ernstige nierprobleme ly
  - As jy ander medisyne of bestanddele gebruik wat die die kaliumvlakke in jou bloed verhoog (soos sekere soorte diuretika, kaliumaanvullings, ens.)
  - As jy porfirie het
  - As jy ‘n medisyne neem wat litium genoem word
  - As jy behandel word met ‘n bloeddrukverlagende medisyne wat aliskiren bevat.
  - As jy ernstige lewerinkorting het
  - As jy ernstige lae bloeddruk het (hipotensie)
  - As jy kardiogeniese skok het (‘n toestand waar jou hart nie in staat is om genoeg bloed aan jou liggaam te voorsien nie)
  - As jy aan hartversaking ly ná ‘n hartaanval
  - As jy swanger is of borsvoed.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Tref spesiale voorsorg met GEMVALAZ:

- as jy aliskiren neem (sien “Moenie neem nie”).
- as jy opgegooi het (braking of diaree).
- as jy ‘n nieroorplanting gehad het of as jy ingelig is dat jy ‘n vernouing van die are in jou niere het.
- as jy lewer- of nierprobleme het.

- as jy ’n toestand het wat die renale kliere affekteer wat “primêre hiperaldosteronisme” genoem word.
- as jy swelling, veral van die gesig en keel, ervaar terwyl jy ander medisyne (insluitend angiotensien-omsettingsensiem-inhibeerders) neem. As jy hierdie simptome ervaar, staak die gebruik van GEMVALAZ en kontak jou dokter dadelik. Jy moet nooit weer GEMVALAZ neem nie.
- as jy hartversaking gehad het of ‘n hartaanval ervaar het. Volg jou dokter se voorskrifte noukeurig vir die aanvangsdosis. Jou dokter kan ook jou nierfunksie kontroleer.

Kontak jou dokter om jou behandeling te her-evalueer as jy met ACE-inhibeerders/Angiotensienreseptor-blokkeerders saam met ‘n fluorokinoloon-antibiotikum behandel word.

Jou dokter kan teen gereelde intervalle jou nierfunksie, bloeddruk en die hoeveelheid elektroliete (bv. kalium) in jou bloed kontroleer.

Kinders en adolessente

Die gebruik van GEMVALAZ in kinders en adolessente word nie aanbeveel nie (onder die ouderdom van 18 jaar).

Ander medisyne en GEMVALAZ

Lig jou gesondheidsorgverskaffer altyd in as jy enige ander medisyne gebruik (dit sluit komplementêre of tradisionele medisyne in).

Lig jou dokter in as jy die volgende neem:

- ACE-inhibeerders of aliskiren (medisyne wat gebruik word om hoë bloeddruk te behandel) (sien ook inligting onder die opskrif “Moenie GEMVALAZ neem nie”)

- diuretika ('n soort medisyne wat ook "watertablette" genoem word wat die hoeveelheid urine wat jy produseer, verhoog)
- kaliumsparende diuretika, kaliumaanvullings, soutvervangings wat kalium en ander bestanddele bevat wat kaliumvlakke kan verhoog
- nitrogliserien en ander nitrate, of ander bestanddele wat "vasodilatore" genoem word
- medisyne wat vir MIV/VIGS gebruik word (bv. ritonavir, indinavir, nelfinavir)
- medisyne wat gebruik word om fungusinfeksies te behandel (bv. ketokonasool, itrakonasool)
- klaritromisien (vir infeksies wat deur bakterieë veroorsaak word)
- verapamil, diltiazem (hartmedisyne)
- medisyne wat gebruik word om bakteriële infeksies te behandel (soos rifampisien, eritromisien, talitromisien)
- antikonvulsant-medisyne (bv. karbamasepien, fenobarbitoon, fenitoïen, fosfenitoïen, primidoon)
- Johanneskruid (St. John's wort)
- simvastatien ('n medisyne wat gebruik word om hoë cholesterolvlakke te kontroleer)
- dantroleen (infusie vir ernstige abnormaliteite in liggaamstemperatuur)
- takrolimus (gebruik om jou liggaam se immuunrespons te kontroleer om jou liggaam in staat te stel om die oorgeplante orgaan te aanvaar).
- medisyne wat gebruik word om jou te beskerm teen verwerping by oorplanting (siklosporien)
- litium ('n medisyne wat gebruik word om sekere soorte depressie te behandel) (sien ook inligting onder die opskrif "Moenie GEMVALAZ" neem nie)
- sekere soorte pynstillers wat nie-steroïdale anti-inflammatoriese medisyne (NSAIMs) of selektiewe siklo-oksigenase-2-inhibeerders (COX-2-inhibeerders) genoem word. Jou dokter kan ook jou nierfunksie kontroleer.

GEMVALAZ saam met voedsel en drinkgoed

Pomelo’s en pomelosap moet nie gebruik word deur persone wat GEMVALAZ neem nie. Dit is omdat pomelo’s en pomelosap kan lei tot ‘n verhoging in die bloedvlakke van die aktiewe bestanddeel, amlodipien, wat ‘n onvoorspelbare verhoging in die bloeddrukverlagende effek van GEMVALAZ kan veroorsaak.

Swangerskap en borsvoeding

As jy swanger is of borsvoed, dink dat jy swanger mag wees of as jy beplan om ‘n baba te hê, moet jy asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer raadpleeg vir advies voordat jy GEMVALAZ neem.

Veiligheid van GEMVALAZ in swanger en borsvoedende vroue is nie vasgestel nie.

Jy moet nie GEMVALAZ gebruik as jy swanger is, probeer om swanger te raak of as jy jou baba borsvoed nie.

As jy ‘n vrou is van kinderbarende ouderdom, moet jy seker maak dat jy ‘n doeltreffende voorbehoedmiddel gebruik.

Bestuur en gebruik van masjinerie

Hierdie medisyne kan jou duiselig laat voel. Dit kan jou vermoë om te konsentreer affekteer.

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot watter mate GEMVALAZ met jou daaglikse aktiwiteite kan inmeng nie. Jy moet seker maak dat jy nie betrokke raak in die bestuur van ‘n motorvoertuig of hantering van masjinerie nie totdat jy bewus is tot watter mate GEMVALAZ jou affekteer.

GEMVALAZ is suikervry.

3. Hoe om GEMVALAZ te neem

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Neem GEMVALAZ altyd presies soos wat jou dokter dit aan jou voorgeskryf het. Kontroleer met jou dokter of apteker as jy onseker is.

Die normale dosis van GEMVALAZ is een tablet per dag.

- Dit is verkieslik om jou medisyne op dieselfde tyd elke dag te neem.
- Sluk die tablette met 'n glas water in.
- Jy kan GEMVALAZ met of sonder voedsel neem. Moenie GEMVALAZ saam met pomelo's of pomelosap neem nie.

Afhangend van hoe jy op die behandeling reageer, sal jou dokter 'n hoër of laer dosis voorstel.

Moenie die voorgeskrewe dosis oorskry nie.

GEMVALAZ en ouer persone (bo die ouderdom van 65 jaar)

Jou dokter moet versigtigheid toepas wanneer jou dosis verhoog word.

As jy meer GEMVALAZ geneem het as wat jy behoort te neem

In die geval van oordosering, konsulteer jou dokter of apteker. Indien nie een van hulle beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifbeheersentrum. Jy kan duiseligheid, probleme met asemhaling en 'n vinniger hartklop ervaar.

As jy vergeet het om GEMVALAZ te neem

Moenie ‘n dubbele dosis neem om vir die individuele dosisse wat jy vergeet het, te vergoed nie.

As jy ophou om GEMVALAZ te neem

Staking van jou behandeling met GEMVALAZ kan veroorsaak dat jou siekte erger word. Moenie ophou om jou medisyne te neem nie, tensy jou dokter jou sê om dit te doen.

4. Moontlike newe-effekte

GEMVALAZ kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir GEMVALAZ aangemeld word, is in hierdie inligtingstuk opgeneem nie. Indien jou algemene gesondheid versleg of as jy enige ongunstige effekete ervaar terwyl jy GEMVALAZ neem, moet jy asseblief jou gesondheidsorgverskaffer raadpleeg vir advies.

Indien enige van die volgende simptome voorkom, staak die gebruik van GEMVALAZ en lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle afdeling by jou naaste hospitaal:

- swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe en mond of keel, wat probleme met sluk of asemhaling kan veroorsaak,
- uitslag of gejeuk,
- floute.

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. As jy dit het, kon jy ‘n ernstige allergiese reaksie teenoor GEMVALAZ gehad het. Jy mag dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle afdeling by jou naaste hospitaal as jy enige van die volgende opmerk:

- skielike hyging, borskaspyn, kortasemigheid of probleme met asemhaling

- ernstige velreaksies insluitend hewige veluitslag, galbulte, rooi word van die vel oor jou hele liggaam, erge gejeuk, blasievorming, vervel en swelling van die vel, inflammasie van die slymvliesmembrane (Stevens-Johnson se sindroom, toksiese epidermale nekrolise) of ander allergiese reaksies
- ontsteekte pankreas, wat erge abdominale en rugpyn kan veroorsaak wat gepaard gaan met ‘n onwel gevoel
- hartaanval, abnormale hartklop
- swelling van die boonste lugweë

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. Jy mag dringende mediese aandag nodig hê. Lig jou dokter in as jy enige van die volgende opmerk:

Dikwelse newe-effekte

- influensa (griep); toe neus, seerkeel en ongemak wanneer gesluk word
- lae kaliumvlakke
- hoofpyn
- astenie (swakheid)
- duiseligheid
- maagpyn
- mislike gevoel (naarheid)
- moegheid
- swelling van die gesig
- rooiheid en warm gevoel van die gesig en/of nek
- swelling van die liggaam veroorsaak deur oormatige vog. Dit affekteer dikwels die onderste deel van die liggaam, soos die bene, voete en enkels, maar dit kan ook enige plek voorkom

Minder dikwelse newe-effekte

- verlies van aptyt

- hoë kalsium, suiker, cholesterol of uriensuurvlakke in die bloed
- lae vlakke van natrium in die bloed
- angstige gevoel
- abnormale koördinasie
- lomerigheid, tinteling of gevoelloosheid van die hande of voete
- versteuring en inkorting van visie
- suising in die ore, draaiing in die kop
- vinnige hartklop insluitend palpitasies
- lae bloeddruk en lighoofdigheid wanneer jy opstaan
- hoes, nies/loopneus veroorsaak deur ontsteking van die voering van die neus (rinitis)
- keelpyn
- hardlywigheid, verandering van opelyfgewoonte
- diaree, droë mond
- naarheid, braking, slegte spysvertering
- oormatige sweet
- rooiheid van die vel
- veluitslag oor die hele liggaam
- swelling van gewrigte
- rugpyn; pyn in gewrigte, spierspasma, spierkrampe
- sensasie van swaarheid
- passeer meer urine as normaalweg of voel ‘n groter drang om te urineer
- onvermoë om ‘n ereksie te verkry en te behou
- ‘n lae vlak van witbloedselle in die bloed
- lae telling van bloedplaatjies
- oormatige suiker in bloed (hiperglukemie)
- gemoedsveranderinge, depressie, verwarring

- smaakabnormaliteite, verlies van pynsensasie, abnormale sensasie, tipiese tinteling of prikkeling ('naalde en spelde'), hoë vlak van spiertonus
- bewing, slapeloosheid, gedeeltelike of totale verlies van sensasie in 'n gedeelte van jou liggaam
- 'n ontsteking van bloedvate wat veranderinge in die bloedvatwande veroorsaak
- swelling van die tandvleise
- abdominale opgeblasenheid (gastritis), verhoging van lewerensieme wat 'n effek op sommige mediese toetse kan hê
- abnormale lewerfunksie, ontsteking van die lewer (hepatitis), vergeling van die vel (geelsug)
- haarverlies
- velverkleuring
- sensitiwiteit van die vel teen lig, pers kolletjies onder die vel, galbulte
- ongemak of vergroting van die borste in mans
- verlies van energie
- borskaspyn, siekerige gevoel
- pyn
- toename of afname in gewig

Lig asseblief jou dokter of apteker in as jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingstuk opgeneem is nie.

Aanmelding van newe-effekte

Praat met jou dokter, apteker of verpleegkundige as jy newe-effekte ervaar. Jy kan ook newe-effekte by SAHPRA aanmeld *via* die "**6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form**", wat aanlyn beskikbaar is onder SAHPRA se publikasies: http://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8.

Deur newe-effekte aan te meld, kan jy help om meer inligting oor die veiligheid van GEMVALAZ te verskaf.

5. Hoe om GEMVALAZ te bewaar

BEWAAR ALLE MEDISYNE BUITE DIE BEREIK VAN KINDERS.

Bewaar by of onder 25 ºC in die oorspronklike verpakking.

Beskerm teen vog.

Moenie hierdie medisyne ná die vervaldatum soos op die karton en stulpstrook aangedui, gebruik nie.

Die vervaldatum verwys na die laaste dag van daardie maand.

Hou die stulpstroke in die buitenste karton ten einde teen vog te beskerm.

Daar moenie van medisyne *via* afvalwater of huishoudelike afval ontslae geraak word nie.

Vra jou apteker hoe jy van medisyne wat jy nie meer gebruik nie, ontslae moet raak.

Hierdie maatreëls help om die omgewing te bewaar.

6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

Wat GEMVALAZ bevat

Die aktiewe bestanddele is ‘n kombinasie van amlodipienbesilaat en valsartan.

GEMVALAZ 5/160 mg (Filmbedekte tablette)

Elke filmbedekte tablet bevat:

Valsartan 160 mg

Amlodipienbesilaat 6,93 mg gelykstaande aan amlodipien 5 mg.

GEMVALAZ 10/160 mg (Filmbedekte tablette)

Valsartan 160 mg

Amlodipienbesilaat 13,87 mg gelykstaande aan amlodipien 10 mg.

Die ander bestanddele is: Krospovidoon, anhidriese kolloïdale silika, magnesiumstearaat, voorafgelatiniseerde stysel (stysel 1500), mikrokristallyne sellulose, geel ysteroksied, talk, gesuiwerde water, Opadry (03F82330) geel en Opadry (03F83059) oranje.

Hoe GEMVALAZ lyk en inhoud van die pakkie

GEMVALAZ 5/160 mg: Donker geelkleurige, ovaalvormige, filmbedekte tablet ingepers met AV2 op die een kant en skoon op die ander kant.

GEMVALAZ 10/160 mg: Beigekleurige, ovaalvormige filmbedekte tablet ingepers met AV3 op die een kant en skoon op die ander kant

Houer van die Registrasiesertifikaat

RANBAXY PHARMACEUTICALS (PTY) LTD

Lautreweg 14,

Stormill, Uitbreiding 1, Roodepoort,

Johannesburg, 1724

Suid-Afrika

Hierdie inligtingstuk was laas hersien op

08 November 2023

Registrasienommer

Gemvalaz 5/160: 49/7.1.3/0167

Gemvalaz 10/160: 49/7.1.3/0167