

## TRI-PLAND

(Amlodipine, Valsartan, Hydrochlorothiazide)

(F. C. TABLETS)

### WARNING: AVOID USE IN PREGNANCY

When pregnancy is detected, discontinue this drug as soon as possible. Drugs that act directly on the renin-angiotensin system can cause injury or death to the fetus.

### DESCRIPTION:

This drug film-coated tablets are formulated in five strengths with a combination of amlodipine besylate, valsartan and hydrochlorothiazide. The following chart contains different strength of Tri-Pland and content of each film coated tablet:

Product name and strength	Amlodipine	Valsartan	Hydrochlorothiazide
Tri-Pland 5/160/12.5	5 mg	160 mg	12.5 mg
Tri-Pland 10/160/12.5	10 mg	160 mg	12.5 mg
Tri-Pland 5/160/25	5 mg	160 mg	25 mg
Tri-Pland 10/160/25	10 mg	160 mg	25 mg
Tri-Pland 10/320/25	10 mg	320 mg	25 mg

### MECHANISM OF ACTION:

The active ingredients of this drug target three separate mechanisms involved in blood pressure regulation.

**Amlodipine** blocks the contractile effects of calcium on cardiac and vascular smooth muscle cells; **Valsartan** blocks the vasoconstriction and sodium retaining effects of angiotensin II on cardiac, vascular smooth muscle, adrenal and renal cells; and **Hydrochlorothiazide** directly promotes the excretion of sodium and chloride in the kidney leading to reductions in intravascular volume.

### INDICATIONS AND USAGE:

This drug (amlodipine, valsartan, hydrochlorothiazide) is indicated for the treatment of hypertension. This fixed combination drug is not indicated for the initial therapy of hypertension.

### PREGNANCY:

Pregnancy Category D

Valsartan, like other drugs that act on the renin angiotensin system, can cause fetal and neonatal morbidity when used during the second or third trimester of pregnancy. If This drug is used during pregnancy, or if the patient becomes pregnant while taking this drug, the patient should be apprised of the potential hazard to the fetus.

### Nursing Mothers:

It is not known whether amlodipine and valsartan are excreted in human milk, but thiazides are excreted in human milk. Because of the potential for adverse effects on the nursing infant, a decision should be made whether to discontinue nursing or discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

### What are the possible side effects of this drug?

THIS DRUG may cause side effects including:

- harm to an unborn baby causing injury or death.
- low blood pressure (hypotension).

Low blood pressure is most likely to happen if you: take water pills, are on a low salt diet, have heart problems, get dialysis treatments, get sick with vomiting or diarrhea and drink alcohol.

### • Kidney problems.

Kidney problems in people that already have kidney disease. Some people will have changes in blood tests for kidney function and may need a lower dose of this drug.

• **Laboratory blood test changes in people with congestive heart failure.** Some people with congestive heart failure who take valsartan, one of the medicines in this drug, have changes in blood tests including increased potassium and decreased kidney function.

### • Allergic reactions

#### • Skin rash

The most common side effects of this drug include: dizziness, swelling (edema) of the hands, ankles, or feet, headache, indigestion, tiredness, muscle spasms, back pain and nausea.

### CONTRAINDICATIONS:

Because of the hydrochlorothiazide component, This drug is contraindicated in patients with anuria or hypersensitivity to other sulfonamide-derived drugs.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS:

#### Fetal/Neonatal Morbidity and Mortality

This drug can cause harm to the fetus when administered to a pregnant woman. If this drug is used during pregnancy, or if the patient becomes pregnant while taking this drug, the patient should be apprised of the potential hazard to the fetus.

#### Hypotension in Volume- or Salt-Depleted Patients

was seen in 1.7% of patients treated with the maximum dose of This drug (10/320/25 mg).

This drug has not been studied in patients with heart failure, recent myocardial infarction, or in patients undergoing surgery or dialysis.

#### Angina and/or Myocardial Infarction

Rarely, patients, particularly those with severe obstructive coronary artery disease, have developed documented increased frequency, duration or severity of angina or acute myocardial infarction upon starting calcium channel blocker therapy or at the time of dosage increase.

#### Electrolytes and Metabolic Imbalances

In the controlled trial of this drug in moderate to severe hypertensive patients, the incidence of hypokalemia.

#### Impaired Hepatic Function

Amlodipine is extensively metabolized by the liver and the plasma elimination half-life (t<sub>1/2</sub>) is 56 hours in patients with impaired hepatic function.

Therefore, avoid the use of this drug in patients with severe hepatic impairment. When administering this drug to patients with mild-to-moderate hepatic impairment, including patients with biliary obstructive disorders, monitor for worsening of hepatic or renal function, including fluid status and electrolytes, and adverse reactions.

#### Impaired Renal Function

Avoid use of this drug in severe renal disease (creatinine clearance ≤30 mL/min). The usual regimens of therapy with this drug may be followed if the patient's creatinine clearance is >30 mL/min.

There is no experience in the use of this drug in patients with a recent kidney transplant.

### DRUG INTERACTIONS:

No drug interaction studies have been conducted with this drug and other drugs, although studies have been conducted with the individual components.

#### Amlodipine

In clinical trials, amlodipine has been safely administered with thiazide diuretics, beta-blockers, angiotensin converting enzyme inhibitors, long-acting nitrates, sublingual nitroglycerin, digoxin, warfarin, non-steroidal anti-inflammatory drugs, antibiotics, and oral hypoglycemic drugs.

Cimetidine: Co-administration of amlodipine with cimetidine did not alter the pharmacokinetics of amlodipine.

Grapefruit juice: Co-administration of 240 mL of grapefruit juice with a single oral dose of amlodipine 10 mg in 20 healthy volunteers had no significant effect on the pharmacokinetics of amlodipine.

Digoxin: Co-administration of amlodipine with digoxin did not change serum digoxin levels or digoxin renal clearance in normal volunteers.

Warfarin: Co-administration of amlodipine with warfarin did not change the warfarin prothrombin response time.

#### Valsartan

No clinically significant pharmacokinetic interactions were observed when valsartan was co-administered with amlodipine, atenolol, cimetidine, digoxin, furosemide, glyburide, hydrochlorothiazide, or indomethacin.

Co-administration of valsartan and warfarin did not change the pharmacokinetics of valsartan or the time-course of the anticoagulant properties of warfarin.

#### Hydrochlorothiazide

When administered concurrently the following drugs may interact with

thiazide diuretics:

Alcohol, barbiturates, or narcotics: Potentiation of orthostatic hypotension may occur.

Antidiabetic drugs (oral agents and insulin): Dosage adjustment of the antidiabetic drug may be required.

Other antihypertensive drugs: Additive effect or potentiation.

Corticosteroids: Intensified electrolyte depletion, particularly hypokalemia.

Non-steroidal anti-inflammatory drugs: In some patients, the administration of a non-steroidal anti-inflammatory agent can reduce the diuretic.

Carbamazepine: May lead to symptomatic hyponatremia.

### DOSAGE AND ADMINISTRATION:

#### General Considerations

Dose once-daily. The dosage may be increased after two weeks of therapy. The full blood pressure lowering effect was achieved 2 weeks after being on the maximal dose of this drug. The maximum recommended dose of Tri-Pland is 10/320/25 mg.

This drug may be administered with or without food.

No initial dosage adjustment is required for elderly patients.

#### Renal impairment

The usual regimens of therapy with this drug may be followed if the patient's creatinine clearance is >30 mL/min. In patients with more severe renal impairment, so avoid use of this drug.

#### Hepatic impairment

Avoid this drug in patients with severe hepatic impairment. In patients with lesser degrees of hepatic impairment, monitor for worsening of hepatic or renal function and adverse reactions.

#### Add-on / Switch Therapy

This drug may be used for patients not adequately controlled on any two of the following antihypertensive classes: calcium channel blockers, angiotensin receptor blockers, and diuretics.

A patient who experiences dose-limiting adverse reactions to an individual component while on any dual combination of the components of this drug may be switched to This drug containing a lower dose of that component to achieve similar blood pressure reductions.

#### Replacement Therapy

This drug may be substituted for the individually titrated components.

### OVERDOSAGE:

Limited data are available related to over dosage in humans. The most likely manifestations of over dosage would be hypotension and tachycardia.

### PACKAGING:

10 film coated tablets packed in a cartoon box with a leaflet.

30 film coated tablets packed in a cartoon box with a leaflet.

### STORAGE:

Store at 15-30°C, Protect from moisture.



PK0687/01

TPP1301486	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.	
<b>KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN</b> (Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)	

Ultra Medica Pharmaceutical Industries: Sednaya - Damascus - Syria

Tel.: +963 11 5955339 – Fax: +963 11 5975174

E-mail: info@ultra-medica.net – www.ultra-medica.net



قد يسبب إعطائه المتزامن مع الستيرويدات القشرية نضوب الكهارل، ولا سيما نقص بوتاسيوم الدم، بوع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية نقص التأثير المدر للبول، بوع الكاربامازيبين نقص صوديوم الدم.

#### الجرعة وطريقة الاستعمال:

مضغوظة واحدة يومياً، تزداد بعد أسبوعين من المعالجة. يتم التأثير الخافض للضغط الدموي خلال أسبوعين من المعالجة بالجرعة العظمى الموصى بها. ليس هناك حاجة لضبط الجرعة عند المسنين. يعطى مع الطعام أو بدونه عند مرضى ضعف وظيفة الكلية: تعطى الجرعة الاعتيادية لمرضى ذوي تصفية الكرياتينين أكبر من ٣٠ مل/دقيقة، أما مرضى القصور الكلوي الشديد فيفضل اجتناب الدواء.

عند مرضى ضعف وظيفة الكبد: يجب مراقبة الوظيفة الكبدية والكلى، وعند مرضى خلل الوظيفة الكبدية. ويجب اجتناب الدواء عند مرضى القصور الكلوي الشديد.

كمعالجة إضافية: يستعمل في معالجة المرضى الذين لا ينضبط ضغطهم الشرياني على صنفين من الأدوية الخافضة للضغط الشرياني: مثل حاصرات قنوات الكالسيوم، حاصرات مستقبل الأجيوتنسين، والمدرات.

يستعمل بالجرعة الأخفض في معالجة المرضى الذين يعانون من التأثيرات الجانبية لأحد المكونات.

معالجة معيضة: بعد هذا الدواء بديلاً علاجياً عند المرضى المعالجين بمكونات هذا الدواء.

#### فرط الجرعة:

تعد البيانات المتوافرة محدودة حول الجرعة المفرطة للدواء. إن هبوط الضغط الدموي وتسرع القلب أكثر المظاهر حدوثاً.

#### التحذير:

١٠ مضغوظات ملبسة (طرف من البسترت) ضمن عبوة كرتونية مع نشرة مرفقة. ٣٠ مضغوظات ملبسة (ثلاث ظروف من البسترت) ضمن عبوة كرتونية مع نشرة مرفقة.

#### الحفظ:

يحفظ بدرجة حرارة (١٥-٣٠°م)، بعيداً عن الرطوبة.

PK0687/01

TPP1301486	إن هذا دواء
	الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات
	- الدواء مستحضر يؤثر على صحته، واستهلاكه خلاف التعليمات يعرضك للخطر.
	- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما المخبران بالدواء وضعه وضوره.
	- لا تلتصق مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
	- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
	لائحة الأدوية أياً في متناول أيدي الأطفال (تحذير الصغار)

الترايبيديكا للصناعات الدوائية: سورية - دمشق - صيدنايا  
هاتف: ٠٩٣٣ ١١ ٥٥٥٣٣٩ - فاكس: ٠٩٣٣ ١١ ٥٥٥١٧٤  
بريد الكتروني: info@ultra-medica.net - www.ultra-medica.net

## تري-بلاند

(أملوديبين، فالسارتان، هيدروكلورثيازيد)

(مضغوظات ملبسة بالفيلم)

#### تحذير:

تجنب استعماله خلال الحمل في حال الحمل، يوقف استعمال الدواء. الأدوية التي تؤثر مباشرة على جهاز رينين أنجيوتنسين قد تسبب أذية أو وفاة الجنين.

#### الزمرة الدوائية وخواص المستحضر:

هذه المضغوظات الملبسة بالفيلم متوفرة بخمس عبارات من المشاركة الدوائية من أملوديبين/ فالسارتان/ هيدروكلورثيازيد حيث يمثل الجدول التالي العبارات المختلفة من تري-بلاند ومحتوى كل مضغوظة ملبسة بالفيلم من كل عيار:

اسم المستحضر و عياره	أملوديبين	فالسارتان	هيدروكلورثيازيد
تري-بلاند (١٢.٥/١٦٠/٥)	٥ ملغ	١٦٠ ملغ	١٢.٥ ملغ
تري-بلاند (١٢.٥/١٦٠/١٠)	١٠ ملغ	١٦٠ ملغ	١٢.٥ ملغ
تري-بلاند (٢٥/١٦٠/٥)	٥ ملغ	١٦٠ ملغ	٢٥ ملغ
تري-بلاند (٢٥/١٦٠/١٠)	١٠ ملغ	١٦٠ ملغ	٢٥ ملغ
تري-بلاند (٢٥/٣٢٠/١٠)	١٠ ملغ	٣٢٠ ملغ	٢٥ ملغ

#### الآلية التأثير والتأثيرات الدوائية:

المكونات الفعالة لهذا الدواء تعمل بثلاث آليات مختلفة لتنظيم الضغط الدموي. أملوديبين: يحصر التأثيرات التفاضلية للكالسيوم في خلايا العضلات الملس الوعائية والقلب.

فالسارتان: يحصر تأثيرات الأجيوتنسين المقبضة للأوعية والحابسة للصوديوم في خلايا العضلات الملس الوعائية والقلب، والكظر والخلايا الكلوية. هيدروكلورثيازيد: يعزز أطراح الصوديوم والكلور من الكلية، فينقص من الحجم داخل الوعائي.

#### الاستجابات:

يستعمل هذا الدواء لمعالجة ارتفاع الضغط الشرياني، وهذه المشاركة لا تستعمل كمعالجة بدئية لارتفاع الضغط الشرياني.

#### الحمل والإرضاع:

ينتمي هذا الدواء إلى الفئة D، خلال الحمل. بما أن الفالسارتان يعد شبيهاً بالأدوية المؤثرة في جهاز الرينين الأنجيوتنسين، فقد يسبب تأثيرات ضارة أو مميتة على الأجنة والولدان، إذا استعمل خلال الثلث الثاني أو الثالث من الحمل. إذا استعمل الدواء خلال الحمل أو أصبحت المريضة حاملاً خلال تناول الدواء، فيجب إخبار المريضة بإحتمال الخطر على الجنين.

#### الإرضاع:

لا يعرف إذا كان الأملوديبين والفالسارتان يفرز بحليب الأم، لكن تفرز الثيازيدات في حليب الأم. بسبب التأثيرات الجانبية المحتملة على الرضع، فيجب إتخاذ القرار بإيقاف الإرضاع أو إيقاف الدواء، مع الأخذ بالإعتبار أهمية الدواء للأم.

#### التأثيرات الجانبية:

من المحتمل أن يسبب الدواء التأثيرات الجانبية التالية:

- ضرر للأجنة أو الوفاة.  
- هبوط ضغط الدم، الذي قد يحدث عند: تناول المدرات، حمية قليلة الملح، وجود مشاكل قلبية، المعالجة بالتحال، شرب الكحول، الإصابة بالإقياء أو الأسهال، المرضى المصابين بأمراض الكلية ومشاكلها.  
- قد تتبدل الاختبارات الدموية لوظائف الكلية، مما قد يتطلب خفض الجرعة العلاجية للدواء.  
- قد تتبدل الاختبارات الدموية المخبرية عند بعض مرضى قصور القلب الإحتقاني، عند المعالجة بالفالسارتان، تشمل زيادة بوتاسيوم الدم أو نقص وظيفة الكلية.  
- قد يحدث دوخة، وذمة في الأطراف، صداع، عسر هضم، تعب، تقلصات عضلية، ألم ظهر، غثيان.

- تفاعلات تحسسية، طفح جلدي.

#### مضادات الاستطباب:

يسبب مركب الهيدروكلورثيازيد، فإن هذا الدواء لا يعطى للمرضى بشح البول، أو التحسس لأحد مشتقات الأدوية السلفاميدية.

#### التحذيرات والاحتياطات:

- قد يضر هذا الدواء الجنين عندما يعطى للأم الحامل، لذا يجب أن تخبر المريضة التي تصبح حاملاً بالمخاطر المحتملة على الجنين.  
- مرضى نضوب الحجم أو الأملاح: قد يشاهد هبوط ضغط عند عدد قليل من مرضى الضغط المعالجين بالجرعة العظمى من تري-بلاند (٢٥/٣٢٠/١٠).  
- الذبحة الصدرية و/أو إحتشاء القلب: على نحو نادر، لا سيما للمصابين بالانسداد التاجي الشديد، قد يزيد من تواتر، أو مدة أو شدة الذبحة، أو الإحتشاء عند استعمال حاصرات قناة الكالسيوم، أو في وقت زيادة الجرعة. لم يدرس الدواء عند مرضى قصور أو إحتشاء القلب، أو الحاضرين للعمليات الجراحية أو التحال الدموي.  
- اضطراب الكهارل والاستقلاب: على نحو نادر الحدوث، قد يشاهد نقص بوتاسيوم الدم.  
- ضعف وظيفة الكبد يستقبل الأملوديبين بالكبد، وعمره النصفى ٥٦ ساعة عند مرضى ضعف وظيفة الكبد.

عند إعطاء الدواء لمرضى ضعف وظيفة الكبد المعتدلة أو الخفيفة، بما فيهم المصابين باضطراب إنسداد صفراوي، يجب مراقبة وظائف الكبد والكلية، وحالة السوائل والكهارل، والتأثيرات الجانبية. يجب إجتناوب الدواء عند مرضى ضعف وظيفة الكبد الشديدة.

- ضعف وظيفة الكلية: تجنب استعمال الدواء عند المصابين بمرض كلوي الشديد (الكرياتينين أقل أو يساوي ٣٠ مل/دقيقة). يستمر بالمعالجة بالدواء عند المرضى ذوي تصفية كرياتينين أكبر من ٣٠ مل/دقيقة.

ليس هناك دراسة على استعمال الدواء عند مرضى زرع الكلية الحديث

#### التداخلات الدوائية:

لم تدرس تداخلات دوائية مع هذا الدواء. لكن تم دراسة التداخلات الدوائية لكل من مكونات الدواء بشكل فردي.

أملوديبين: يستعمل بآمان مع المدرات الثيازيدية، وحاصرات بيتا، وميثببات الإيزيم المحول للأنجوتنسين، والنترات مديدة التأثير، نتروغليسبرين تحت اللسان، ديجوكسين، الوارفارين، مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، والمضادات الحيوية، والأدوية الخافضة لسكر الدم الفموية.

سيميديين: إعطاؤه المتزامن مع أملوديبين، لا يبدل من الحراكات الدوائية للأملوديبين.

عصير الكريب: تناول ٢٤٠ مل منه مع ١٠ ملغ أو ٢٠ ملغ من أملوديبين، لم يبد أي تأثير مهم على الحراكات الدوائية للأملوديبين عند المتطوعين الأصحاء.

الديجوكسين: إعطاؤه المتزامن مع أملوديبين، لا يبدل من مستويات الديجوكسين المصلية أو تصفية الكلى للديجوكسين عند المتطوعين الأصحاء.

الوارفارين: إعطاؤه المتزامن مع أملوديبين، لم يبدل من زمن الاستجابة البروثرومين. فالسارتان: لم يلاحظ تداخلات دوائية حركية مهمة سريرية مع فالسارتان عند إعطائه المتزامن مع الأملوديبين، والأيتنولول، والسيميديين، والديجوكسين، والثيرونيميديا، والهيدروكلورثيازيد، والأدوميتاسين، وإن إعطاؤه المتزامن مع الوارفارين، لم يبدل من الحراكات الدوائية للفالسارتان، أو من زمن مضاد التخثر للارفارين.

هيدروكلورثيازيد: قد يسبب إعطاؤه المتزامن مع الكحول، الباريتيورات، أدوية التخدير احتمال هبوط ضغط انتصابي.

ويتطلب إعطائه المتزامن مع الأدوية الخافضة لسكر الدم (الأدوية الفموية أو الأنسولين) ضبط جرعة الأدوية الخافضة لسكر الدم. قد يسبب إعطاؤه المتزامن مع خافضات الضغط تأثيرات إضافية أو تعزيز التأثيرات.