

الرجاء قراءة كامل هذه النشرة بعناية قبل تناول هذه الدواء،

- احتفظ بهذه النشرة قبل فتحه لتحتاج إلى قرائتها مجدداً.
- في حال كان لديك أو أسئلة أخرى أو شكوك استشر الطبيب أو الصيدلاني.
- لا تعوس هذا الدواء لك أنت شخصياً ولا تعطه لأي أحد آخر حتى ولو كانت عوارضه معاكلة لعوارض لأنه قد يؤديه.
- في حال تلفها أحد التأثيرات الجانبية أو في حال لاحظت تأثيرات جانبية غير متوقعة في هذه النشرة اعلم الطبيب أو الصيدلاني.

في هذه النشرة،

- ما هو كوأبروفيل وما هي دواعي استعماله.
- قبل أن تأخذ كوأبروفيل
- كيف يؤخذ كوأبروفيل
- التأثيرات الجانبية المحتملة
- كيف يحفظ كوأبروفيل
- معلومات إضافية

1. ما هو كوأبروفيل وما هي دواعي استعماله

الفئة الدوائية العلاجية

كوأبروفيل هو مزيج من مادتين فعاليتين هما الإيزبرازتان والهيدروكلوروثيازيد.

يتمنى الإيزبرازتان إلى مجموعة من الأدوية تعرف بمضادات مستقبلات الأنجيوتنسين II التي هو مادة تنتج في الجسم وترتبط بالمستقبلات في الأوعية الدموية فتقلصها، مما يؤدي إلى ارتفاع في ضغط الدم. يمنع الإيزبرازتان ارتباط الأنجيوتنسين II بهذه المستقبلات مما يؤدي إلى ارتفاع الأوعية الدموية وانخفاض ضغط الدم.

ويتمنى الهيدروكلوروثيازيد إلى مجموعة من الأدوية (تدعى مدرات البول الثيازيد) تزيد النتاج البولي مما يخفّض ضغط الدم. وهكذا يعمل المركبان الفعّالان في كوأبروفيل معاً لتخفيض ضغط الدم أكثر مما لو أُعْمِل كل مركب لوحده.

دواعي الاستعمال العلاجية

يستعمل كوأبروفيل لعلاج ضغط الدم المرتفع. عندما لم يؤمن العلاج بالإيزبرازتان أو بالهيدروكلوروثيازيد لوحده التحكم المناسب لضغط الدم لديك.

2. قبل أن تأخذ كوأبروفيل

موانع الاستعمال

لا تأخذ كوأبروفيل

- إذا كنت مصاباً بحساسية ضد الإيزبرازتان أو ضد أي مكون آخر من مكونات كوأبروفيل.
- إذا كنت مصاباً بحساسية ضد الهيدروكلوروثيازيد أو ضد أي أروية مشتقة من السلفوناميد.
- إذا كنت حاملاً لأكثر من 3 أشهر. (يفضل كذلك تقادي كوأبروفيل في الأشهر الأولى من الحمل – راجعي فقرة الحمل).
- إذا كنت تعاني من اضطرابات حادة في الكبد أو الكلى.
- إذا كنت تعاني من صعوبة في التبول.
- إذا رأى طبيبك أن لديك معدلات عالية من الكالسيوم أو معدلات منخفضة من البوتاسيوم في الدم بشكل دائم.

لا ينبغي إعطاء كوأبروفيل للأطفال والمرافقين (ما دون 18 عاماً).

محاذير خاصة بالاستعمال: تحذيرات خاصة

اعتمد عناية خاصة مع كوأبروفيل.

اعلم طبيبك في حال كنت تعاني من:

- تقيؤ أو إسهال قوي.
- مشاكل في الكلى بما فيها غيب كلية.
- مشاكل في القلب.
- مشاكل في الكبد.
- داء السكري
- الداء الحمضي (المعروف أيضاً بالذئب).

- فرط الألدوستيرون (حالة ناتجة عن إنتاج مرتفع لهرمون الألدوستيرون مما يسبب احتباس الصوديوم الذي يسبب بوزره ارتفاعاً في ضغط الدم).

يجدر بك أن تعلمي طبيبك أيضاً إذا كنت تعتقدين أنك أي قد تصابين حاملاً). لا يوصى باستعمال كوأبروفيل في الأشهر الأولى من الحمل ولا ينبغي أخذه إذا كنت حاملاً لأكثر من 3 أشهر لأنه قد يسبب أذى خطيراً لطفلك إذا استعمل في هذه المرحلة (راجعي فقرة الحمل).

يجدر بك أيضاً أن تعلم طبيبك،

- إذا كنت تتعق حمية منخفضة الملح.
- إذا كنت تعاني من إشارات مثل الضمآن غير الطبيعي وجفاف الفم والعم والنعاس وألم العضلات وآلم العصب والغثيان والتقيؤ ودفق القلب السريعة غير الطبيعية قد تدل على مفعل مفرط للهيدروكلوروثيازيد (الذي يحتوي عليه كوأبروفيل).
- إذا تعرّضت حساسية متزايدة حبال الشصم مع عوارض حرق الشمس (مثل الاحمرار والمكآك والتورم والتهنّف) تحصل بسرعة أكثر من العادة.
- إذا كنت ستخضع لعملية جراحية (جراحة) أو كنت ستعطي أدوية مخدرة.

إن الهيدروكلوروثيازيد الذي يحتوي عليه هذا الدواء يمكن أن يعطي نتيجة إيجابية في فحص كشف تناول المنشطات.

استعمال أدوية أخرى

يجدر بك إعلام طبيبك بأي أدوية تتناولها أو تناولتها مؤخراً، بما فيها الأدوية التي حصلت عليها من دون وصفة طبية.

إن العوامل المدرة للبول مثل الهيدروكلوروثيازيد الذي يحتويه كوأبروفيل يمكن أن تتفاعل مع أدوية أخرى. يجب عدم تناول

المستحضرات التي تحتوي على الليثيوم بدون مراقبة طبية دقيقة. قد تحتاج إلى إجراء فحص دم إذا كنت تتناولون،

- مكملات بوتاسيوم.
- مداين من الملح تحتوي على البوتاسيوم.
- الأدوية التي تحافظ على البوتاسيوم أو مدرّات بول أخرى (أقراص الماء).
- بعض المضادّات.
- أدوية لعلاج النقرس.
- مكملّات الفيتامين د العلاجية.
- أدوية ضبط النظم القلبي.
- أدوية السكري (الأدوية الفموية أو الأنسولين)
- كاربامازيبين (دواء لمعالجة الصرع)

من المهم أن تعرف طبيبك كذلك إذا كنت تتناول أدوية أخرى لتخفيض ضغط دمك أو سترويدات أو أدوية لعلاج السرطان أو مهدّئات ألم أو أدوية التهاب المفاصل أو راتنجيات الكولستيرول لتخفيض كوليسترول الدم.

أخذ كوأبروفيل مع الطعام والشراب

يمكن أخذ كوأبروفيل مع الطعام أو بدونه.

بسبب الهيدروكلوروثيازيد الذي يحتوي عليه كوأبروفيل، إذا شرمت الإيثانول في خلال مرحلة العلاج بهذا الدواء، قد يزداد إحساسك بالدوار عند الوقوف بخاصة عندما تقف بعد الجلس.

الحمل والإرضاع

الحمل

يجب عليك إعلام طبيبك إذا كنت تعتقدين نفسك حاملاً (أو قد تصابين حاملاً). سوف يحرصك طبيبك عادة بإيقاف كوأبروفيل قبل أو تصحيح حاملاً أو حاملاً تعريفاً أنك حامل وسوف يطلب منك أخذ دواء آخر كوأبروفيل. لا ينصح بأخذ كوأبروفيل في الأشهر الأولى من الحمل، كما لا ينبغي أخذه بعد الشهر الثالث من الحمل لأنه قد يسبب أذى خطيراً لطفلك إذا استعمل بعد الشهر الثالث من الحمل.

الإرضاع

أعلمي طبيبك إذا كنت ترضعين أو على ولدك البدء بالإرضاع لا ينصح بإعطاء كوأبروفيل إلى الأمهات المرضعات لا سيما إذا كان طفلك حديث الولادة أو ولد قبل أوانه.

القيادة واستعمال الآلات

لم يتم إجراء دراسات حول تأثيرات الدواء على القيادة أو استعمال الآلات. ولكن قد يصاب المريض بالدوار أو بالإرهاق خلال علاج ضغط الدم المرتفع. إذا واجهت هذا الأمر، تحدث إلى طبيبك قبل محاولة القيادة أو استعمال الآلات.

معلومات مهمة حول بعض مكونات كوأبروفيل

يحتوي كوأبروفيل على اللاكتوز. إذا قال لك طبيبك أنك تعاني من عدم تحمل بعض أنواع السكر (اللاكتوز مثلاً)، اتصل به قبل أخذ هذا الدواء.

3. كيف يؤخذ كوأبروفيل

تناول الأقراص وفقاً لوصفة الطبيب تماماً.

في حال اللثة، عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلاني.

مقدار الجرعة

تبلغ جرعة كوأبروفيل العادية قرصاً واحداً في اليوم. يصف عادة طبيبك كوأبروفيل عندما لم يؤدّ علاجك السابق لضغط الدم المرتفع الذي تعاني منه إلى تخفيض ضغط الدم كما يجب. سوف يعلمك طبيبك بكيفية الانتقال من العلاج السابق إلى كوأبروفيل

طريقة تناول

كوأبروفيل هو لاستعمال الفموي. ابلع الأقراص مع كمية كافية من سائل ما (كرب من الماء مثلاً). حاول أخذ جرعتك اليومية في الوقت نفسه كل يوم. من المهم أن تواصل تناول كوأبروفيل حتى يأمرك الطبيب بإيقافها.

يجب بلوغ المفعل الأضوي المنخفض لضغط الدم بعد بدء العلاج بـ 6 إلى 8 أسابيع.

إذا أخذت كمية كوأبروفيل أكثر من التي يجب عليك أخذها

إذا تناولت عريضاً عدداً كبيراً من الأقراص، اتصل بالطبيب على الفور.

لا ينبغي للأطفال أخذ كوأبروفيل

لا ينبغي إعطاء كوأبروفيل للأطفال ما دون 18أ من العمر. إذا بلغ طفلك بعض الأقراص، اتصل بالطبيب على الفور.

إذا نسيبت أخذ كوأبروفيل

في حال فرّقت جرعة يومية عريضاً، خذ الجرعة التالية كما المعتاد. لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي فرّقتها.

إذا كان لديك أي أسئلة إضافية حول استعمال هذا المنتج، إسأل الطبيب أو الصيدلاني.

4. التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل الأدوية كلها، قد يسبب كوأبروفيل تأثيرات جانبية لا تحميص المرضى كطعم.

قد تكون بعض التأثيرات خطيرة وتتطلب عناية طبية.

أفيد عن حالات تادرة من الأيكاسبات التحسسية الجدية (طفح، حرق) وعن تورم موضعي للوجه و/أو العفتين و/أو اللسان لدى مرضي يأخذون كوأبروفيل.

إذا أصيبت بأحد العوارض اعلاه أو يقيم قسض توفّف عن أخذ كوأبروفيل واتصل بالطبيب على الفور.

التأثيرات الجانبية التي أفيد عنها لدى مرضي معالجين بكوأبروفيل كانت:

- غثبان/تقيؤ.
- تبول غير طبيعي.
- دعي.
- دوار (ربما في ذلك عند الوقوف بعد التمدّد أو الجلس).

• قد تظهر فحوصات الدم مستويات مرتفعة من إنزيم قيس وظيفة العضل والقلب (كرياتينين كيناز) أو مستويات مرتفعة

من مواد نقيس الوظيفة الكلوية (نترجين بولة الدم، كرياتينين).

إذا سبب لك أي من التأثيرات الجانبية هذه مشاكل، تحدث إلى طبيبك.

التأثيرات الجانبية غير الشائعة (تصيب مستعملاً إلى 10 مستعملين من أصل 1000).

• إسهال.

• انخفاض ضغط الدم.

• إغماء.

• زيادة سرعة القلب.

• تورم.

• صور في الوظيفة الجنسية (مشاكل في الأداء الجنسي).

• قد تظهر فحوصات الدم مستويات منخفضة من البوتاسيوم والصوديوم في الدم.

إذا سبب لك أي من التأثيرات الجانبية هذه مشاكل، تحدث إلى طبيبك.

التأثيرات الجانبية التي აღيد عنها منذ تسويق كوابروهيل

أفيد عن بعض التأثيرات غير المرغوب بها منذ تسويق كوابروهيل التأثيرات الجانبية غير المعروف معدل حدوثها هي: صداع، رنين في

الأذنين، سعال، اضطراب في النوم، عسر هضم، ألم في المفاصل، العضلات، اضطرابات في وظيفة الكبد وتصور في وظيفة الكلى، ارتفاع

مستوى البوتاسيوم في الدم وارتكاسات تحسسية مثل الطفح والشرى وتورم الوجه أو الشفتين أو القدم أو الحلق. أفيد كذلك عن حالات غير

شائعة من البرقان (اضطراب الجلد و/أو الجزء الأبيض من العينين).

وبالنسبة إلى أي مزيج لماندين فاعلتين، لا يمكن استثناء التأثيرات الجانبية الناتجة عن كل مادة منهما على حدة.

التأثيرات الجانبية الناتجة عن الإريوزارتان لوحده

أفيد عن ألم في الصدر بالإضافة إلى التأثيرات الجانبية المدرجة أعلاه.

التأثيرات الجانبية الناتجة عن الهيدروكلوروثيازيد لوحده

نقص الشهية، خرويش في المعدة، حمى في المعدة؛ إسهال؛ برقان (اضطراب الجلد و/أو جزء الأبيض من العينين)؛ التهاب البنكرياس الذي يسبب

ألمًا حادًا في الجزء الأعلى من المعدة غالبًا مع غثيان وتقيؤ؛ اضطرابات في النوم؛ إكتئاب؛ تقيؤ في الرئية؛ نقص في كريات الدم البيضاء ويمكن

أن يسبب حمى وصدمات مع متكررة، حمى؛ انخفاض في عدد الصفائح (خلية دموية ضرورية لخثر الدم)، انخفاض عدد كريات الدم الحمراء (فقر

دم) حمى متباعدة وصدمات وضيق نفس عند ممارسة الرياضة و/أو وشحوب؛ مرض كلوي؛ مشاكل في الرئتين تتضمن ذات الرئة أو تراكم سائل

في الرئتين؛ زيادة حساسية البشرة تجاه الشمس؛ التهاب الأوعية الدموية؛ مرض جلدي يتبعز بالطفح في كامل أنحاء الجسم؛ ذات حمامى

جلدي وقم التعرف إليه من خلال طفح قد يظهر على الوجه والعنق وبقرة الرأس؛ ارتكاسات تحسسية، تعب وتشنج عضلي؛ تغيير في النظم القلبي؛

انخفاض ضغط الدم بعد تغيير وضعية الجسم؛ تورم الغدد اللعابية؛ ارتفاع مستويات السكر في الجسم؛ سكر في البول؛ ارتفاع في بعض أنواع

شحوم الدم؛ ارتفاع مستويات حمض البوليك في الدم مما قد يسبب النقرس.

من المعروف أن التأثيرات الجانبية الناتجة عن الهيدروكلوروثيازيد قد تزيد مع الجرعات العالية من الهيدروكلوروثيازيد.

في حال تقادم أحد التأثيرات الجانبية، أو إذا لاحظت تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، الرجاء أن تعلم الطبيب أو الصيدلاني.

5. كيف يحفظ كوابروهيل

إحفظ الدواء بعيدًا عن متناول الأطفال ونظّمه.

لا تستعمل كوابروهيل بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدوّن على علبة الكرتون وعلى الظرف بعد كلمة EXP. يشير تاريخ انتهاء

الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

لا تحفظ الدواء في حرارة تتفوق 30 درجة مئوية.

إحفظ الدواء في علبة الأصلية لحمايته من الرطوبة.

لا يذوي رمي الأدوية في المياه المبتذلة أو مع النفايات المنزلية. أسأل الصيدلاني حول كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة

إليها، فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

ماذا يحتوي كوابروهيل

• المادتان الفاعلتان هما الإريوزارتان والهيدروكلوروثيازيد. يحتوي كل قرص مغلف بطبقة رقيقة

من كوابروهيل 150 ملغ/12.5 ملغ على 150 ملغ من الإريوزارتان 12.5 ملغ من الهيدروكلوروثيازيد.

• المكونات الأخرى في لكتون وحيد التمثية، سلواوز، نيفيق الطورية، كوكسايمابوز، الصوديوم، هيروبولون،

ثاني أكسيد السيليكون، ستيراترات أ غنتزيوم، ثاني أكسيد التيتانيوم، ماكروغول 3000، أكسيد الحديدك الأحمر

وأكسيد الحديدك الأصفر والشمع الكورينتيكي.

كيف هو شكل كوابروهيل ومحتويات العلبة

أفراس كوابروهيل المغلفة بطبقة رقيقة 150 ملغ/12.5 ملغ في أفراس خوخية اللون، ثنائية التحبيب، بياضوية الشكل، مع قلب محفور

على جهة الرقم 2875 على الجهة الأخرى.

تأتي أفراس كوابروهيل المغلفة بطبقة رقيقة 150 ملغ/12.5 ملغ في ظروف من 14، 28، 30، 84، 90، 98 قرصًا مغلفًا بطبقة

رقيقة. كما تتوفر علب من ظروف جرعة وحيدة من 1 56X قرص مغلف بطبقة رقيقة للاستعمال في المستشفيات.

قد لا تكون قياسات العلب كلها مُسوّقة.

الشركة حاملة رخصة التسويق

SANOI PHARMA BRISTOL MYERS SQUIBB SNC

174, avenue de France

F 75013 Paris – France

الشركة المصنّعة

SANOI WINTHROP INDUSTRIE

1, rue de la Vierge, Ambarès & Lagrave

F 33565 Carbon Blanc Cedex France

تاريخ الموافقة الأخيرة على هذه النشرة: أيلول/ سبتمبر 2011.

أن هذا الدواء

مستحضر يورث على صحتك واستهلاكه خلاف التعليمات يعرّضك للخطر.

البيع بصفة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها والتعليمات الصيدلاني الذي سرها لك.

• الطبيب أو الصيدلاني هما اللذان في الدواء في لغة و ضرره.

• لا تطلع من العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

• لا تكسر صوف الدواء بدون استشارة الطبيب.

• لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

والنهاد الصيدلانية العرب.

THIS MEDICAMENT

Is a product, which affect your health, and its consumption contrary to instructions indangerous for you.

Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.

• The doctor andthe pharmacist are the ex persin medicines, their benefits and risks.

• Do not by yourself I interrupt the period of treatment prescribed.

• Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

• Keep all medications outof reachof children.

Council of Arab Health Ministers,

Union of Arab Pharmacists.