

## كوبايروهيل \* 300 ملع/ 12.5 ملع

### أقراس منقطة بيضيتة رقيقة

إيزونازيد/ميدوكوريليزيد

الرجاء قراءة كامل هذه النشرة بدقة قبل تناول هذا الدواء

- يحفظ هذه النشرة في مكان جاف بعيداً عن الضوء
- في حال كان لديك أي أسئلة أخرى أو شعورك غير المريح أو الصداع
- قد وصف هذا الدواء لك أنت شخصياً، لا تعمله لأي أحد آخر حتى ولو كانت عوارضه مماثلة لعوارضه لأنه قد يضره
- في حال تقادم أحد الأدوية الجانبيّة أو في حال لاحظت تأثيرات جانبية غير متوقعة في هذه النشرة أقم عليك الطبيب أو الصيداني

في هذه النشرة:

- ما هو كوبايروهيل وما هي دواعي استعماله
- قبل أن تأخذ كوبايروهيل
- كيف يتخذ كوبايروهيل
- التأثيرات الجانبيّة المحتملة
- كيف يتخذ كوبايروهيل
- معلومات إضافية

1. ما هو كوبايروهيل وما هي دواعي استعماله

**الغثة الواضحة الملاحظة**

كوبايروهيل هو مزيج من مادتين فاعلتين هما الإيزونازيد والهيدروكلوريليزيد.

يتمتلك الإيزونازيد إلى مجموعة من الأدوية تُعرف بعصادات مستقبلات الأدينوسين II التي هو مادة تنتج في الجسم وترتبط بالمستقبلات في الأوعية الدموية لتقلصها، مما يؤدي إلى ارتفاع في ضغط الدم. يمنع الإيزونازيد ارتباط الأدينوسين II بهذه المستقبلات مما يؤدي إلى ارتخاء الأوعية الدموية وانخفاض ضغط الدم.

ويتمتلك الهيدروكلوريليزيد إلى مجموعة من الأدوية (تسمى مدرّات البول اليازيدية) تزيد إنتاج البول مما يخفّض ضغط الدم. وهكذا يعمل كلا المركبان الفاعلان في كوبايروهيل معاً لتخفيض ضغط الدم أكثر ممّا لو أُعطِيَ كل مركب لوحده.

**دواعي الاستعمال الملاحظة**

يستعمل كوبايروهيل لعلاج ضغط الدم المرتفع. عندما لم يؤثّر العلاج بالإيزونازيد أو بالهيدروكلوريليزيد لوحده التحكم المناسب لضغط الدم لديك.

2. قبل أن تأخذ كوبايروهيل

**موانع الاستعمال**

لا تأخذ كوبايروهيل

إذا كنت مصاباً بحساسية ضدّ الإيزونازيد أو ضدّ أيّ مكونٍ آخر من مكونات كوبايروهيل.

إذا كنت مصاباً بحساسية ضدّ الهيدروكلوريليزيد أو ضدّ أيّ أوية أخرى مشتقة من السلفوناميد.

إذا كنت حاملاً لأكثر من 3 أشهر. (يُفضل كذلك تفادي كوبايروهيل في الأشهر الأولى من الحمل - راجعي فقرة الحمل).

إذا كنت تعاني من اضطرابات حادة في الكبد أو الكلى.

إذا كنت تعاني من صعوبة في التنفّس.

إذا رأيت طليخاً أو لديك عدلات عالية من الكالسيوم أو عدلات منخفضة من البوتاسيوم في الدم بشكل دائم.

لا ينبغي إعطاء كوبايروهيل للأطفال والمرافقين (من سن 18 عاماً).

**محاذير خاصة لاستعماله وتحذيرات خاصة**

إعتمد متابعة خاصة مع كوبايروهيل.

أقم طبيبك في حال كنت تعاني من

تقيؤ أو إسهال قوي

مشاكل في الكلى بما فيها مشاكل كلية.

مشاكل في القلب.

مشاكل في الكبد.

داء السكري

الذئب العصامي (المعروف أيضاً بالذئب).

فطريات الألفوسيتورين (حالة ناتجة عن إنتاج مرتفع للهرمون الأندوستروين مما يسبب احتباس السوديوم الذي يسبب بدوره ارتفاعاً في ضغط الدم).

يجدر بك أن تُعَمِّد طبيبك أيضاً إذا كنت تعتقدن إنك (أو قد تصابين حاملاً) لا يوصى باستعمال كوبايروهيل في الأشهر الأولى من الحمل ولا ينبغي أخذه إذا كنت حاملاً لأكثر من 3 أشهر لأنه قد يسبب أي خطراً لطفلك إذا استعملت في هذه المرحلة (راجعي فقرة الحمل).

يجدر بك أيضاً أن تُعَلِّم طبيبك،

إذا كنت تتدبج حمية منخفضة الملح.

إذا كنت تعاني من إشارات مثل الضمأ غير الطبيعي وجفاف الفم والتعب العام والتهامس والام العضلات والعمس

والقيئان والتقيؤ وقدّة القلب السريعة غير الطبيعية في تدل على مغفول مغفول للهيدروكلوريليزيد

(الذي يحتوي عليه كوبايروهيل).

إذا تعرّضت لحساسية متزايدة حيال الشمس مع عوارض حرق الشمس (مثل الاحمرار والحكاك والتورّم والتشقّق)

تحصل بسرعة أكثر من المعتاد.

إذا كنت ستستخدم لعمليّة جراحية (جراحة) أو كنت ستُطعّم أدوية مطوّرة.

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

**استعمال أدوية أخرى**

يجدر بك إعلام طبيبك بأيّ أدوية تتناولها أو تناولتها مؤخراً، بما فيها الأدوية التي حصلت عليها من دون وصفة طبّيّة. إنّ العوامل المدرّة للبول، مثل الهيدروكلوريليزيد الذي يحتويه كوبايروهيل يمكن أن تتفاعل مع أدوية أخرى يجب عدم تناول المستحضرات التي تحتوي على البوتاسيوم مع كوبايروهيل، بدون مراقبة طبّيّة دقيقة.

قد تحتاج إلى إجراء فحص دم إذا كنت تتناول:

معدّلات بوتاسيوم.

بائل من الملح تحتوي على البوتاسيوم.

الأدوية التي تحافظ على البوتاسيوم ومدرّات البول أخرى (أقراس الماء).

بعض المضادّات.

أدوية العلاج النفسي.

معدّلات البّي تايمين د اللاعلاجيّة.

أدوية ضبط الضغط القوي.

أدوية السكري (الأدوية الفمويّة أو الأنسولين).

كارديامازينين (دواء لعلاج الصدغ).

من المهم أن يعرف طبيبك كذلك إذا كنت تتناول إحدى أخرى لتخفيض ضغط دمك أو ستدويبات أو أدوية لعلاج السرطان أو معدّات ألم أو أدوية التهاب المفاصل أو رانجات الكوليستيرول لتخفيض كوليستيرول الدم.

**أخذ كوبايروهيل مع الطعام والشراب**

يمكن أخذ كوبايروهيل مع الطعام أو بدونه.

بسبب الهيدروكلوريليزيد الذي يحتوي عليه كوبايروهيل إذا شربت الإيثانول في خلال مرحلة العلاج بهذا الدواء، قد يزداد احتساستك بالدواء عند الوقوف بخاصة عندما تقف بعد الجلوس.

في عليك إعلام طبيبك إذا كنت تعتقدن نفسك حاملاً (أو قد تصابين حاملاً) سوف ينصحك طبيبك عادة بإيقاف كوبايروهيل قبل أن تصبني حاملاً أو حالماً تعرفين إنك حامل وسوف يطلب منك أخذ دواء آخر كوبايروهيل لا ينصح بأخذ كوبايروهيل في الأشهر الأولى من الحمل. كما لا ينبغي أخذه بعد الشهر الثالث من الحمل لأنه قد يسبب أي خطراً لطفلك إذا استعمل بعد الشهر الثالث من الحمل.

**الإرضاع**

أقمي طبيبك إذا كنت تُرضعين أو على وشك البدء بالإرضاع لا يُنصح بإعطاء كوبايروهيل إلى الأمّهات المُرضعات سبباً إذا كان طفلك حديث الولادة أو قبل تولد أوانه.

**القيادة واستعمال الآلات**

لا يتم إجراء دراسات حول تأثيرات الدواء على القدرة على القيادة أو استعمال الآلات. ولكن قد يُصاب المريض بالدوار أو بالإرهاق خلال علاج ضغط الدم المرتفع. وإنجاب وإحتاد هذا الأسّ تحدث إلى طبيبك قبل محاولة القيادة أو استعمال الآلات.

**معلومات مهمّة حول بعض مكونات كوبايروهيل**

يحتوي كوبايروهيل على اللانكوزين. إذا قال لك طبيبك إنك تعاني من عدم تحملّ بعض أنواع السكر (اللانكوزين مثلاً) اتصل به قبل أخذ هذا الدواء.

3. كيف يُؤخذ كوبايروهيل

تناول الأقراس وفقاً لوصفة الطبيب تماماً. في حال الشك، عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلاني.

**مقدار الجرعة**

تبلغ جرعة كوبايروهيل العادية قرصاً واحداً في اليوم. بعد عيادة طبيبك كوبايروهيل عندما لم يؤدّ العلاج السابق لضغط الدم المرتفع بنفس الكفاءة. إنك لا تخفّض ضغط الدم كما يجب. سوف يعطيك طبيبك بكيفيّة الانتقال من العلاج السابق إلى كوبايروهيل

طريقة التناول

كوبايروهيل هو للاستعمال الفموي. إلبغ الأقراس بعد كميّة كافية من سائل ما (كوب من الماء مثلاً). حاول أخذ جرعتك اليوميّة في الوقت نفسه كل يوم. من المهم أن تواصل تناول كوبايروهيل حتى يأمرك الطبيب بإيقافه.

يجب بلع الحبة الفعّولة الأضخ المضخض لضغط الدم بعد بدء العلاج ب 8 إلى 8 أسابيع.

إذا أخذت كميّة كوبايروهيل أكثر من التي يجب عليك أخذها

إذا تناولت قرصاً عدداً كبيراً من الأقراس، اتصل بالطبيب على الفور.

لا ينبغي لأطفالم أخذ كوبايروهيل

لا ينبغي إعطاء كوبايروهيل للأطفال ما دون 18 من العمر إذا بلغ طفلك بعض الأقراس، اتصل بالطبيب على الفور.

**إذا نسيت أخذ كوبايروهيل**

في حال نولت جرعة يوميّة عريضاً، خذ الجرعة التالية كاملة. لا تتناول جرعة مضاعفة للتعرض من الجرعة التي فوّتها.

إذا كان لديك أيّ أسئلة إضافية حول استعمال هذا المنتج، إسال الطبيب أو الصيدلاني.

4. التأثيرات الجانبيّة المحتملة

مثل الأدوية كلّها، قد يسبب كوبايروهيل تأثيرات جانبية لا تُصيب المرضى كلّهم.

قد تكون بعض التأثيرات خطيرة فتتطلب عناية طبّيّة.

أفيد عن حالات نادرة من الارتكاسات التحسّسية الجلديّة (طفح، شرى) وعن تورّم موضعيّ للوجه و/أو الشفّين و/أو اللسان لدى مرضى يأخذون كوبايروهيل.

إذا أصبت بأحد العوارض أعلاه أو يضيّق نفس، توقّف عن أخذ كوبايروهيل واتصل بالطبيب على الفور.

التأثيرات الجانبيّة التي أفيد عنها لدى مرضى معالجين بـكوبايروهيل كانت:

**التأثيرات الجانبيّة الشائعة (تُصيب مستعملاً في 10 مستعملين من أصل 100).**

غثيان/تقيؤ.

تبول غير طبيعي.

تعب.

دوار (بما في ذلك عند الوقوف بعد التمدّد أو الجلوس).

قد تُظهر فحوصات الدم مستويات مرتفعة من إنزيم بّيوس وطيقة العسل والقلب (كرياتينين كيناز) أو مستويات مرتفعة

من مواد نقيس الوظيفة الكلويّة (تدرّجين بولة الدم، كرياتينين).

إذا سبب لك أيّ من التأثيرات الجانبيّة هذه مشاكل، تحدث إلى طبيبك.

**التأثيرات الجانبيّة غير الشائعة (تُصيب مستعملاً في 10 مستعملين من أصل 1000).**

إسهال/ضيق في البطن.

إسهال.

إمساك.

زيادة سرعة القلب.

تورّم.

تورّم.

صعوبة في الوظيفة الجنسيّة (مشاكل في الأداء الجنسي).

قد تظهر فحوصات الدم مستويات منخفضة من البوتاسيوم والبروتين في الدم.

إذا سبب لك أيّ من التأثيرات الجانبيّة هذه مشاكل، تحدث إلى طبيبك.

**التأثيرات الجانبيّة التي أفيد عنها منذ تسويق كوبايروهيل**

أفيد عن بعض التأثيرات غير المتوقعة بعد بدء تسويق كوبايروهيل. تشمل هذه التأثيرات الجانبيّة غير المعروفة معطّ حدوثها هي: صداع، زلزال في الأذن، شعاع، اضطراب في النوم، عسر هضم، ألم في المفاصل والعضلات، اضطرابات في وظيفة الكبد، وقصور في وظيفة الكلى، ارتفاع مستوى البوتاسيوم في الدم والارتكاسات تحسّسية مثل الطفح والشرى والوجه أو الحلق. إذا كنت في حالات غير شائعة من البرقان (اضطراب الجلد و/أو الجزء الأبيض من العينين).

وبالنسبة إلى أيّ من الأعراض لماندين فاعلتين، لا يمكن استثناء التأثيرات الجانبيّة الناتجة عن كلّ مادة منهما على حدة.

**التأثيرات الجانبيّة الناتجة عن الإيزونازيد لوحده**

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

**التأثيرات الجانبيّة الناتجة عن الهيدروكلوريليزيد لوحده**

نقص الوظيفة الكبدية، خثريّ في المعدة، شعاع في المعدة، إسهال، برقان (اصفرار الجلد و/أو الجزء الأبيض من العينين)، التهاب البنكرياس الذي يسبب ألاماً حاداً في الجزء الأعلى من المعدة غالباً مع غثيان وتقيؤ، إسهال/برقان في النوم، إكتئاب، تقيؤ في الرئة، نقص في كريات الدم البيضاء يمكن أن يسبب حالات مرضية معيّنة، حمى، انخفاض في عدد الصفائح (خلية دمويّة ضروريّة لتخثر الدم)، انخفاض عدد كريات الدم البيضاء بقر دم) يسبب تقيؤاً وصداعاً، وضيق نفس عند ممارسة الرياضة وداراً وضيقاً، مرض كولي، مشاكل في الرئتين، تضخم ذات الرئة أو تراكم سوائل في الرئتين، زيادة حساسيّة البشرة تجاه الشمس، التهاب الأوعية الدموية، مرض جلدي، تميّز بظلال الجلد في كامل أنحاء الجسم، تألم حاد في المفاصل، ألم في العروق إلى من خلال علقه قد يظهر على الوجه والذراع والرقبة، ارتكاسات تحسّسية، تعب وتقيؤ عظمي، تغيير في النظم القلبي، انخفاض ضغط الدم بعد تعفير وضيق الجسم، تورّم الغدد الليمفاويّة، تورّم وتضخم مستويات البروتين في الدم، ارتفاع في بعض أنواع شحم الدم، ارتفاع مستويات حمض اليوريك في الدم مما قد يسبب النقرس.

من المعروف أن التأثيرات الجانبيّة الناتجة عن الهيدروكلوريليزيد قد تزيد مع الجرعات العالية من الهيدروكلوريليزيد.

في حال تقادم أحد التأثيرات الجانبيّة، أو إذا لاحظت تأثيرات جانبية غير متوقعة في هذه النشرة، الرجاء أن تُعلم الطبيب أو الصيدلاني.

## 5. كيف يُحفظ كوابروفيل

إحفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال ونظّمه.

لا تستعمل كوابروفيل بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدوّن على علبة الكرتون وعلى الطرف بعد كلمة EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.  
لا تحفظ الدواء في حرارة تفوق 30 درجة مئوية.  
إحفظ الدواء في علبته الأصلية لحمايته من الرطوبة.  
لا يقدني رمي الأدوية في المياه المبتلّة أو مع النفايات المنزلية. إنسال الصيدلاني حول كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها، فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

## 6. معلومات إضافية

### ماذا يحتوي كوابروفيل

- المادتان الفاعلتان هما الإيزارتان والهيدروكلوروثيازيد. يحتوي كل قرص مغلف بطبقة رقيقة من كوابروفيل 300 ملغ/12.5 ملغ على 300 ملغ من الإيزارتان 12.5 ملغ من الهيدروكلوروثيازيد.
- المكونات الأخرى هي لاکتوز وحيد النّمء، سلولوز دقيق الطوربة، كروسكاراميلوز الصوديوم، هيدروميلون، ثاني أكسيد السيليكون، سترات المغنيزيوم، ثاني أكسيد التيتانيوم، ماركوغول 3000، أكسيد الحديدك الأحمر وأكسيد الحديدك الأصفر والشمع للكرينيني.

### كيف هو شكل كوابروفيل ومحتويات العلبة

أقراص كوابروفيل المغلفة بطبقة رقيقة 300 ملغ/12.5 ملغ هي أقراص خوخية اللون، ثنائية التحدّب، بضاوية الشكل، مع قلب محفور على جهة والرقم 2876 على الجهة الأخرى.  
تأتي أقراص كوابروفيل المغلفة بطبقة رقيقة 300 ملغ/12.5 ملغ في ظروف من 1.4، 28، 30، 84، 90 أو 98 قرصاً مغلفاً بطبقة رقيقة. كما تتوفر على من ظروف جرعة وحيدة من 1 56X قرص مغلف بطبقة رقيقة للاستعمال في المستشفيات.  
قد لا تكون قياسات العلب كلها مسوّقة.

### الشركة حاملة رخصة التسويق

SANOFI PHARMA BRISTOL MYERS SQUIBB SNC  
174, avenue de France  
F 75013 Paris – France

### الشركة المصنّعة

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
1, rue de la Vierge, Ambarès & Lagrave  
F 33565 Carbon Blanc Cedex France

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

## إن هذا الدواء

- مستحضر يولكر على مستحكه واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها و تعليمات الصيدلي التي صرفها لك.
- تطيب و الصيدي هما الخبيران في الدواء و في نغعه و ضرره
- لا تلتصق مدة العلاج المصنّعة لك من تلقاء نفسك
- لا تكن صرف الدواء بدون استشارة الطبيب
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب  
والتحاد الصيدلانية العرب.

## THIS 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 the experts in medicines, the ir benefits and risks.
  - Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
  - Do not repeat thesame prescription without consulting your doctor.
  - Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers,  
Union of Arab Pharmacists.