

الرجاء قراءة كامة هذه النشرة بعناية قبل تناول هذا الدواء

- احتفظ بهذه النشرة قد تحتاج في قرأتها مجدداً
- في حال كان لديك أي أسئلة أخرى أو شكوك، استشر الطبيب أو الصيدلاني
- قبل وصف هذا الدواء، أنت شخصياً لا تعلم أي أدوية أخرى تتناول وتلك عورثه مملكة نورميشه لأنه قد يؤذي
- في حال تقدم أنت لتأثيرات الجانبية أو في حال لاحظت تغيرات جانبية غير متوقعة في هذه النشرة أعلم الطبيب أو الصيدلاني

- في هذه النشرة،
1. ما هو كوبايروفيل وما هي دواعي استعماله
  2. قبل أن تأخذ كوبايروفيل
  3. كيف يؤخذ كوبايروفيل
  4. التأثيرات الجانبية المحتملة
  5. كيف يحفظ كوبايروفيل
  6. معلومات إضافية

## 1. ما هو كوبايروفيل وما هي دواعي استعماله

### الصفة الوصفية العلاجية

كوبايروفيل هو مزيج من مادتين فاعلتين هما الإيزوفلافون والهيدروكلوريد.

يُنشئ الإيزوفلافون إلى مجموعة من الأدوية تُعرف بعضادات مستقبلات الأجيوتنسين II الذي هو مادة تنتج في الجسم وترتبط بالمستقبلات في الأوعية الدموية فتقلصها، مما يؤدي إلى ارتفاع في ضغط الدم. يمنع الإيزوفلافون ارتباط الأجيوتنسين II بهذه المستقبلات مما يؤدي إلى ارتخاء الأوعية الدموية وانخفاض ضغط الدم.

ويُنشئ الهيدروكلوريد إلى مجموعة من الأدوية (تدعى مدرّات بول الليازيد) تزيد إنتاج البولي مما يخفض ضغط الدم.

وهكذا يعمل المركبان الفاعلان في كوبايروفيل معاً لتخفيض ضغط الدم أكثر مما لو أعطى كل مركب لوحده.

### دواعي الاستعمال العلاجية

يُستعمل كوبايروفيل لعلاج ضغط الدم المرتفع. عندما لم يؤثّر العلاج بالإيزوفلافون أو بالهيدروكلوريد لوحده التحكّم المناسب لضغط الدم.

### 2. قبل أن تأخذ كوبايروفيل

#### بداية الاستعمال

#### لا تأخذ كوبايروفيل

- إذا كنت مصاباً بحساسية ضد الإيزوفلافون أو ضد أيّ مكون آخر من مكونات كوبايروفيل.
  - إذا كنت مصاباً بحساسية ضد الهيدروكلوريد أو ضد أيّ أدوية أخرى مختلفة من السلفوناميد.
  - إذا كنت حاملاً لأكثر من 3 أشهر (يُفضل كذلك تفادي كوبايروفيل في الأشهر الأولى من الحمل - راجعي لفقرة الحمل).
  - إذا كنت تعانين من اضطرابات حادة في الكبد أو الكلى.
  - إذا كنت تعانين 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 كوبايروفيل للأطفال والمرافقين (ما دون 18 عاماً).

### محددات خاصة للاستعمال: تحذيرات خاصة

استمّد عنابة خاصة مع كوبايروفيل.

أعلم طبيبك في حال كنت تعانين من:

- قَبْزٌ أو إسهال قوي.
  - مشاكل في الكلى بما فيها غرس كلية.
  - مشاكل في القلب.
  - مشاكل في الكبد.
  - داء السكري
  - الذئب الحمامي (المعروف أيضاً بالذئب).
- فرط الألدوستيرون (حالة ناتجة عن إنتاج هرمون الألدوستيرون ما يسيب احتباس الصوديوم الذي يسيب بدوره ارتفاعاً في ضغط الدم)

يجدر بك أن تعلمي طبيبك أيضاً إذا كنت تعقدنين أنك (أو قد تصحين حاملاً) لا يوصى باستعمال كوبايروفيل في الأشهر الأولى من الحمل ولا ينبغي أخذه إذا كنت حاملاً لأكثر من 3 أشهر لأنه قد يسيب أي خطيراً لطولك إذا استعمل في هذه المرحلة (راجعي فقرة الحمل).

يجدر بك أيضاً أن تعلم طبيبك،

- إذا كنت تتبع حمية منخفضة الملح.
  - إذا كنت تعانين من إشارات مثل العطش غير الطبيعي وجفاف الفم والتعب العام وانعاس والتم العضلات أو المعص والقيان والتقيؤ ودفقة القلب السريعة غير الطبيعية قد تابل على منعزل مغرط للهيدروكلوريد.
  - الذي يحتوي عليه (كوبايروفيل)
  - إذا تعرّضت لحساسية متزايدة حيال الشمس مع عوارض حرق الشمس (مثل الاحمرار والحكاك والتورّم والتنظّخ) تحصل بسرعة أكثر من العادة.
  - إذا كنت ستخضع لعملية جراحية (جراحة) أو كنت ستعطي أدوية مخدرة.
  - إنّ الهيدروكلوريد الذي يحتوي عليه هذا الدواء يمكن أن يعطي نتيجة إيجابية في فحص كشف تناول المشروبات.
- يجدر بك إعلام طبيبك بأيّ أدوية تتناولها أو تناولتها مؤخراً، بما فيها الأدوية التي حصلت عليها من دون وصفة طبية. إنّ العوامل المدرة للبول مثل الهيدروكلوريد الذي يحتوي عليه كوبايروفيل يمكن أن تتفاعل مع أدوية أخرى. يجب عدم تناول المسخضرات التي تحتوي على الليثيوم مع كوبايروفيل بدون مراقبة طبية دقيقة.

قد تحتاج إلى إجراء فحص دم إذا كنت تتناول،

- مكملات بوتاسيوم.
- بدائل عن الملح تحتوي على البوتاسيوم.
- الأدوية التي تحافظ على البوتاسيوم أو مدرّات بول أخرى (أقرص الماء).
- بعض المضاميات.
- أدوية لعلاج القرص.
- مكملات فيتامين د للعلاج.
- أدوية ضبط النظم القلبي.
- أدوية السكري (الأدوية الفموية أو الستيروئيد).
- كاربامازيبين (دواء لمعالجة الصرع)

من المهم أن يعرف طبيبك ذلك إذا كنت تتناول أدوية أخرى لتخفيض ضغط دمك أو ستيرويدات أو أدوية لعلاج السرطان أو مهدئات الدم أو أدوية التهاب المفاصل وارتومات الكوليستيرول لتخفيض كوليستيرول الدم.

### أخذ كوبايروفيل مع الطعام والشراب

يمكن أخذ كوبايروفيل مع الطعام أو بدونه.

بسبب الهيدروكلوريد الذي يحتوي عليه كوبايروفيل إذا شربت الإيثانول في خلال مرحلة العلاج بهذا الدواء، قد يزداد إحساسك بالدوار عند الوقوف بخاصة عندما تنقف بعد الجلوس.

### الحمل والإرضاع

#### الحمل

يجب عليك إعلام طبيبك إذا كنت تعقدنين نفسك حاملاً (أو قد تصحين حاملاً) سوف يتصك طبيبك عادة بإيقاف كوبايروفيل قبل أو تصحين حاملاً أو حاملاً تعريفي أنك حامل وسوف يطلب منك أداء دواء آخر كوبايروفيل لا ينصح بأخذ كوبايروفيل في الأشهر الأولى من الحمل. كما لا ينبغي أخذه بعد الشهر الثالث من الحمل لأنه قد يسيب أي خطيراً لطولك إذا استعمل بعد الشهر الثالث من الحمل.

#### الإرضاع

أعلمي طبيبك إذا كنت تُرضعين أو على وشك البدء بالإرضاع لا يُنصح بإعطاء كوبايروفيل إلى الأمهات المرضعات لا سيما إذا كان ظلك حديث الولادة أو ولد قبل أوانه.

#### المضادة واستعمال الألات

لم 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. إذا واجهت هذا الأمر، تحدّث إلى طبيبك قبل محاولة القيادة أو استعمال الآلات.

معلومات مهمة حول بعض مكونات كوبايروفيل

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

#### 3. كيف يؤخذ كوبايروفيل

تناول الأقرص وفقاً لوصفة الطبيب تماماً.

في حال تناولك عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلاني.

#### مقدار الجرعة

تؤخذ جرعة كوبايروفيل العادية قرصاً واحداً في اليوم. يعرف عادةً طبيبك كوبايروفيل عندما لم يؤخذ علاج السابغ لضغط الدم المرتفع الذي تعانين منه. إن تخفيض ضغط الدم كما سوف يجب يعطك طبيبك بكيفية الانتقال من العلاج السابغ إلى كوبايروفيل طريقة تناول

كوبايروفيل هو للاستعمال الفموي. إبلع الأقرص مع كمية كافية من سائل ما (كوب من الماء مثلاً) حول أخذ جرعتك اليومية في الوقت نفسه كل يوم. من المهم أن تتواصل تناول كوبايروفيل حتى يأمرك الطبيب بإيقافه.

يجب بلوغ المفعول الأقصى للمخفّف لضغط الدم بعد بدء العلاج بـ 6 إلى 8 أسابيع.

إذا أخذت كمية كوبايروفيل أكثر من التي يجب عليك أخذها

إذا تنازرت عرضياً عدداً كبيراً من الأقرص، اتصل بالطبيب على الفور.

#### لا ينبغي للأطفال أخذ كوبايروفيل

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

#### إذا نسيت أخذ كوبايروفيل

في حال نوت جرعة يومية عرضياً، خذ الجرعة التالية كما المعتاد. لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نوتها.

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

#### 4. التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل الأدوية كلها، قد يسيب كوبايروفيل تأثيرات جانبية لا تُصيب المرضى كُثُم.

قد تحدث بعض التأثيرات خطيرة تتطلب عناية طبية.

أفيد عن حالات نادرة من الارتكاسات التحسسية الجدية (طفح، شرى) وعن تورّم موضعي للوجه وأو الشفتين وأو اللسان لدى مرضى يأخذون كوبايروفيل.

إذا أصيبت بأحد الأعراض أعلاه أو يضيّق نفس، ترفّغ من أخذ كوبايروفيل واتصل بالطبيب على الفور.

التأثيرات الجانبية التي أفيد عنها لدى مرضى معالجين بكوبايروفيل كانت:

• غثيان/تقيؤ.

• تبول غير طبيعي.

• تعب.

• دوار (بما في ذلك الوقوف بعد التقدّم أو الجلوس).

• قد تظهر خصوصات الدم مستويات مرتفعة من إنزيم بغيض وطيفة العضل والقلب (كرياتينين كيناز) أو مستويات مرتفعة

من مؤقاس الوظيفية الكبدية (تفريجين بولة الدم، كرياتينين).

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

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

- إسهال.
  - انخفاض ضغط الدم.
  - إغماء.
  - زيادة سرعة القلب.
  - تورم.
  - آلام.
  - عسر 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 أفيد عنها منذ تسويق كوابروهيل

أفيد عن بعض التأثيرات غير المرغوب بها منذ تسويق كوابروهيل التأثيرات الجانبية غير المعروفة معطل حدوثها هي: صداع، ربو، ندين في الأذن، سعال، اضطراب في النوم، عسر هضم، ألم في البطن، الصداع، انخفاض ضغط الدم، اضطرابات في وظيفة الكلى، وبصر في وظيفة الكلى، ارتفاع مستوى البوتاسيوم في الدم، ولزكامات حسيّة، مثل العطش والشرى وتورم الوجه أو الشفتين أو اللحم أو الساق. أفيد كذلك عن حالات غير شائعة من البرقان (اضطراب الجلد و/أو الجزء الأبيض من العينين).

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

#### التأثيرات الجانبية الناتجة عن الإيزوترتان لوحده

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

#### التأثيرات الجانبية الناتجة عن الهيدروكلوروثيازيد لوحده

تفحص التثنية: تخفيض في المعدل: نقص في المعدل: إسحاق: بيران (اصفرار الجلد و/أو الجزء الأبيض من العينين): التهاب البنكرياس الذي يسبب آلاماً حاداً في الجزء الأعلى من المعدة غالباً مع غثيان وتقيؤ: اضطرابات في النوم: إكتئاب: تشنؤ في الرقبة: نقص في كريات الدم البيضاء يمكن أن يسبب حالات خفيف متكررة، حتى: انخفاض في عدد الصفائح (خلية دموية ضرورية لتخثر الدم): انخفاض عدد كريات الدم الحمراء (نقص دم) يسبب تعباً وضعافاً وضيق نفس عند ممارسة الرياضة و/أواً وجعاً: مرض كروي: مشكل في الكلى: تضخم ذات الرئة أو تراكم سوائل في الرئتين: زيادة حساسية البشرة تجاه الشمس: التهاب الأوعية الدموية: مرض جلدي يظهر بتاتاق الجلد في كامل أنحاء الجسم: ناب حسي جاذبي: زيادة الضغط في الدم من خلال عدم القدرة على الرجوع والتقلص الطبيعي: زيادة تراكمات حسيّة: تعب وضعف عضلي: تغيير في النظم القلبي: انخفاض ضغط الدم بعد تغيير وضعية الجسم: تورم اللد للمفاصل: ارتفاع مستويات السكر في الجسم: سكر في البول: ارتفاع في بعض أنواع شحوم الدم: ارتفاع مستويات حمض اليوريك في الدم مما قد يسبب: الغرغرة.

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

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

#### 5. كيف يُحفظ كوابروهيل

إحفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال ونظّهم.  
لا تستعمل كوابروهيل بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدوّن على علبة الكرتون وعلى الطرف بعد كلمة EXP. يحذر تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.  
لا تحفظ الدواء في حرارة تتوق 30 درجة مئوية.  
إحفظ الدواء في علبة الأصلية ل حمايته من الرطوبة.  
لا ينبغي رمي الأدوية في المياه المبتدلة أو مع النفايات المنزلية. إسأل 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 الإيزوترتان والهيدروكلوروثيازيد. يحتوي كل قرص مغلف بطبقة رقيقة من كوابروهيل 300 ملغ/25 ملغ على 300 ملغ من الإيزوترتان 25 ملغ من الهيدروكلوروثيازيد.  
• المكونات الأخرى هي لاكتوز وحيد النعيم، سولولوز، دقيق البليون، كروسكاراميلوز الصوديوم، هيدروجيلوز، ثاني أكسيد السيليكون، ستيرات المغنيزيوم، ثاني أكسيد التيتانيوم، ماكروهول 3350، أكسيد الحديد الأحمر وأكسيد الحديد الأصفر وأكسيد الحديد الأسود، نشا مسيق التهامن، الشمع الكورتيكي.

كيف هو شكل كوابروهيل ومحتويات العلبة  
أفراس كوابروهيل المغلفة بطبقة رقيقة 300 ملغ/25 ملغ هي أفراس زمرية اللون، ثنائية التثقيب، بضاوية الشكل، مع قلب محفور على جهة والرقم 2788 على الجهة الأخرى.  
تأتي أفراس كوابروهيل المغلفة بطبقة رقيقة 300 ملغ/25 ملغ في ظروف من 14، 20، 28، 30، 36، 48، 56، 84، 98 قرصاً مغلفاً بطبقة رقيقة. كما تتوفر علبة من ظروف جرعة واحدة من 56X1 قرص مغلف بطبقة رقيقة للاستعمال في المستشفيات.

قد لا تكون قياسات العلب كلها مُسرّقة.

#### 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 يوزع على سحكنا و استهلاكه خلافا للتعليمات يضرنا سحكنا.  
الرجاء قراءة وصلة الطبيب وطريقة الاستخدام المتضمنين عليها وتعليمات الصيدلي التي سرفها لك.  
• الطبيب والصيدلي هما المسؤولان في الدواء وفي نظامه وحصره.

- لا تظف دة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك
- لا تترك صرف الدواء بدون استشارة الطبيب
- لا تتركه اذوية في متناول الأطفال

محسن رؤساء الصحة العربي  
والحداد الصيدلانية العربي.