كوآبروفيل® 150 ملغ/12.5 ملغ

CoAprovel® 150 mg/12.5 mg

أقراص مغلفة بطبقة رقيقة

إربيسارتان/ هيدروكلوروثيازيد

الرجاء قراءة كامل هذه النشرة بدقة قبل تناول هذا الدواء
- **احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجددا**
- **في حال كان لديك أيّ أسئلة أخرى أو شكوك، استشر الطبيب أو الصيدلاني.**
- **لقد وُصف هذا الدواء لك أنت شخصياً. لا تعطه لأيّ أحد آخر حتى ولو كانت عوارضه مماثلة لعوارضك لأنّه قد يؤذيه.**
- **في حال تفاقم أحد التأثيرات الجانبيّة أو في حال لاحظت تأثيرات جانبيّة غير مذكورة في هذه النشرة، أعلم الطبيب أو الصيدلاني.**

في هذه النشرة:

1. ما هو **كوآبروفيل** وما هي دواعي استعماله
2. قبل أن تأخذ **كوآبروفيل**
3. كيف يُؤخذ **كوآبروفيل**
4. التأثيرات الجانبيّة المحتملة
5. كيف يُحفظ **كوآبروفيل**
6. معلومات إضافيّة

1. ما هو كوآبروفيل وما هي دواعي استعماله

الفئة الدوائيّة العلاجيّة

كوآبروفيل هو مزيج من مادتين فاعليتين هما الإربيزارتان والهيدروكلوروثيازيد.

ينتمي الإربيزارتان إلى مجموعة من الأدوية تُعرف بمضادات مستقبلات الأنجيوتنسين II الذي هو مادة تُنتج في الجسم وترتبط بالمستقبلات في الأوعية الدمويّة فتقلصها، ممّا يؤدي إلى ارتفاع في ضغط الدم. يمنع الإربيزارتان ارتباط الأنجيوتنسين II بهذه المستقبلات مما يؤدي إلى ارتخاء الأوعية الدمويّة وانخفاض ضغط الدم.

وينتمي الهيدروكلوروثيازيد إلى مجموعة من الأدوية (تدعى مدرّات بول الثيازيد) تزيد النتاج البولي مَما يخفّض ضغط الدم.

وهكذا يعمل المركبان الفاعلان في كوآبروفيل معاً لتخفيض ضغط الدم أكثر ممّا لو أُعطيَ كل مركّب لوحده.

دواعي الاستعمال العلاجيّة

يُستعمل كوآبروفيل لعلاج ضَغط الدم المرتفع، عندما لم يؤمّن العلاج بالإربيزارتان أو بالهيدروكلوروثيازيد لوحده التحكّم المناسب لضغط الدم لديك.

2. قبل أن تأخذ كوآبروفيل

موانع الاستعمال

لا تأخذ كوآبروفيل

- إذا كنت مصاباً **بحساسيّة** ضدّ الإربيزرتان أو ضدّ أيّ مكوّن آخر من مكوّنات **كوآبروفيل**.
- إذا كنت مصاباً **بحساسيّة** ضدّ الهيدروكلوروثيازيد أو ضدّ أيّ أدوية أخرى مشتقّة من السلفونيميد.
- إذا كنت **حاملاً لأكثر من** 3 **أشهر**. (يُفضّل كذلك تفادي **كوآبروفيل في** الأشهر الأولى من الحمل – راجعي فقرة الحمل).
- إذا كنت تعاني من **اضطرابات حادّة في الكبد أو الكلى**.
- إذا كنت تعاني من **صعوبة في التبويل**.
- إذا رأى طبيبك أنّ لديك **معدّلات عالية من الكالسيوم أو معدّلات منخفضة من البوتاسيوم في الدم بشكل دائم**.

لا ينبغي إعطاء **كوآبروفيل** للأطفال والمراهقين (ما دون 18 عامًا).

محاذير خاصة للاستعمال: تحذيرات خاصة

إعتمد عناية خاصة مع كوآبروفيل.

أعلم طبيبك في حال كنت تعاني من:

- **تقيّؤ أو إسهال قويّ**،
- **مشاكل في الكلى بما فيها غرس كلية**،
- **مشاكل في القلب**،
- **مشاكل في الكبد**،
- **داء السكري**
- **الذأب الحُمامي** (المعروف أيضاً بالذأب).
- **فرط الألدوستيرون** (حالة ناتجة عن إنتاج مرتفع لهرمون الألدوستيرون مما يسبّب احتباس الصوديوم الذي يسبّب بدوره ارتفاعًا في ضغط الدم).

يجدر بك أن تُعلمي طبيبك أيضاً إذا كنت تعتقدين أنّك (أو قد تصبحين حاملاً). لا يوصى باستعمال **كوآبروفيل** في الأشهر الأولى من الحمل ولا ينبغي أخذه إذا كنتِ حاملاً لأكثر من 3 أشهر لأنّه قد يسبّب أذى خطيرًا لطفلك إذا استُعمل في هذه المرحلة (راجعي فقرة الحمل).

يجدر بك أيضًا أن تُعلم طبيبك:

- إذا كنت تتبع حمية **منخفضة الملح**،
- إذا كنت تعاني من إشارات مثل **الظمأ غير الطبيعي وجفاف الفم والتعب العام والنعاس وألم العضلات أو المعص والغثيان والتقيّؤ ودقة القلب السريعة غير الطبيعية** قد تدلّ على مفعول مفرط للهيدروكلوروثيازيد (الذي يحتوي عليه **كوآبروفيل**)،
- إذا تعرّضت **لحساسيّة متزايدة حيال الشمس** مع عوارض حرق الشمس (مثل الاحمرار والحكاك والتورّم والتنفّط) تحصل بسرعة أكثر من العادة،
- إذا كنت **ستخضع لعملية جراحية** (جراحة) **أو كنت ستُعطى أدوية مخدرة**.

إنّ الهيدروكلوروثيازيد الذي يحتوي عليه هذا الدواء يمكن أن يعطي نتيجة إيجابيّة في فحص كشف تناول المنشّطات.

إستعمال أدوية أخرى

يجدر بك إعلام طبيبك بأيّ أدوية تتناولها أو تناولتها مؤخّراً، بما فيها الأدوية التي حصلت عليها من دون وصفة طبيّة.

إنّ العوامل المدرّة للبول مثل الهيدروكلوروثيازيد الذي يحتويه **كوآبروفيل** يمكن أن تتفاعل مع أدوية أخرى. يجب عدم تناول المستحضرات التي تحتوي على الليثيوم مع **كوآبروفيل** بدون مراقبة طبيّة دقيقة.

قد تحتاج إلى إجراء فحص دم إذا كنت تتناول:

- مكمّلات بوتاسيوم،
- بدائل عن الملح تحتوي على البوتاسيوم،
- الأدوية التي تحافظ على البوتاسيوم أو مدرّات بول أخرى (أقراص المام)،
- بعض الملّيّنات،
- أدوية لعلاج النقرس،
- مكمّلات الفيتامين د العلاجيّة،
- أدوية ضبط النظم القلبي،
- أدوية السكّري (الأدوية الفمويّة أو الأنسولين).
- كاربامازيبين (دواء لمعالجة الصرع)

من المهمّ أن يعرف طبيبك كذلك إذا كنت تتناول أدوية أخرى لتخفيض ضغط دمك أو ستيرويدات أو أدوية لعلاج السرطان أو مهدّئات ألم أو أدوية التهاب المفاصل أو راتنجات الكولستيبول لتخفيض كولسترول الدم.

أخذ كوآبروفيل مع الطعام والشراب

يمكن أخذ **كوآبروفيل** مع الطعام أو بدونه.

بسبب الهيدروكلوروثيازيد الذي يحتوي عليه **كوآبروفيل**، إذا شربت الإيثانول في خلال مرحلة العلاج بهذا الدواء، قد يزداد إحساسك بالدوار عند الوقوف بخاصّة عندما تقف بعد الجلوس.

الحمل والإرضاع

الحمل

يجب عليك إعلام طبيبك إذا كنت تعتقدين نفسك حاملاً (أو قد تصبحين حاملاً). سوف ينصحك طبيبك عادة بإيقاف **كوآبروفيل** قبل أو تصبحي حاملاً أو حالما تعرفين أنّك حامل وسوف يطلب منك أخذ دواء آخر **كوآبروفيل** لا يُنصح بأخذ **كوآبروفيل** في الأشهر الأولى من الحمل، كما لا ينبغي أخذه بعد الشهر الثالث من الحمل لأنّه قد يسبّب أذى خطيرًا لطفلك إذا استُعمل بعد الشهر الثالث من الحمل.

الإرضاع

أعلمي طبيبك إذا كنت تُرضعين أو على وشك البدء بالإرضاع. لا يُنصح بإعطاء **كوآبروفيل** إلى الأمّهات المُرضعات لا سيّما إذا كان طفلك حديث الولادة أو وُلد قبل أوانه.

القيادة واستعمال الآلات

لم يتمّ 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 مهمّة حول بعض مكوّنات كوآبروفيل

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

3. كيف يُؤخذ كوآبروفيل

تناول الأقراص وفقًا لوصفة الطبيب تمامًا.

في حال الشك، عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلاني.

مقدار الجرعة

تبلغ جرعة **كوآبروفيل** العاديّة قرصًا واحدًا في اليوم. يصف عادة طبيبك **كوآبروفيل** عندما لم يؤدّ علاجك السابق لضغط الدم المرتفع الذي تعاني منه إلى تخفيض ضغط الدم كما يجب. سوف يعلمك طبيبك بكيفيّة الانتقال من العلاج السابق إلى **كوآبروفيل**

طريقة التناول

كوآبروفيل هو للاستعمال الفموي. إبلع الأقراص مع كميّة كافية من سائل ما (كوب من الماء مثلاً). حاول أخذ جرعتك اليوميّة في الوقت نفسه كل يوم. من المهمّ أن تواصل تناول **كوآبروفيل** حتّى يأمرك الطبيب بإيقافه.

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

إذا أخذت كميّة كوآبروفيل أكثر من التي يجب عليك أخذها

إذا تناولت عرضيًا عددًا كبيرًا من الأقراص، اتّصل بالطبيب على الفور.

لا ينبغي بالأطفال أخذ كوآبروفيل

لا ينبغي إعطاء **كوآبروفيل** للأطفال ما دون الـ18 من العمر. إذا بلع طفل بعض الأقراص، اتصل بالطبيب على الفور.

إذا نسيت أخذ كوآبروفيل

في حال فوّت جرعة يوميّة عرضيًا، خذ الجرعة التالية كالمعتاد. لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي فوّتها.

إذا كان لديك أيّ أسئلة إضافيّة حول استعمال هذا المنتج، إسأل الطبيب أو الصيدلاني.

4. التأثيرات الجانبيّة المحتملة

مثل الأدوية كلّها، قد يسبّب **كوآبروفيل** تأثيرات جانبيّة لا تُصيب المرضى كلّهم.

قد تكون بعض التأثيرات خطيرة فتتطلب عناية طبيّة.

أفيد عن حالات نادرة من الارتكاسات التحسسيّة الجلديّة (طفح، شرى) وعن تورّم موضعيّ للوجه و/أو الشفتين و/أو اللسان لدى مرضى يأخذون **كوآبروفيل**.

إذا أصبت بأحد العوارض أعلاه أو بضيق نفس، توقّف عن أخذ **كوآبروفيل** واتصل بالطبيب على الفور.

التأثيرات الجانبيّة التي أفيد عنها لدى مرضى معالجين **بكوآبروفيل** كانت:

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

- غثيان/تقيّؤ،
- تبويل غير طبيعي،
- تعب،
- دوار (بما في ذلك عند الوقوف بعد التمدّد أو الجلوس)،

260300
170x210 mm - TC

• قد تُظهر فحوصات الدم مستويات مرتفعة من إنزيم يقيس وظيفة العضل والقلب (كرياتينين كيناز) أو مستويات مرتفعة من مواد تقيس الوظيفة الكلويّة (نتروجين بولة الدم، كرياتينين).

إذا سبّب لك أيّ من التأثيرات الجانبيّة هذه مشاكل، تحدّث إلى طبيبك.

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

• إسهال،
• إنخفاض ضغط الدم،
• إغماء،
• زيادة سرعة القلب،
• تورّد،
• تورّم،
• عسر في الوظيفة الجنسيّة (مشاكل في الأداء الجنسي).
• قد تظهر فحوصات الدم مستويات منخفضة من البوتاسيوم والصوديوم في الدم.

إذا سبّب لك أيّ من التأثيرات الجانبيّة هذه مشاكل، تحدّث إلى طبيبك.

التأثيرات الجانبيّة التي أفيد عنها منذ تسويق كوأبروفيل

أفيد عن بعض التأثيرات غير المرغوب بها منذ تسويق **كوأبروفيل** التأثيرات الجانبيّة غير المعروف معدّل حدوثها هي: صداع، رنين في الأذنين، سعال، اضطراب في الذوق، عسر هضم، ألم في المفاصل والعضلات، اضطرابات في وظيفة الكبد وقصور في **وظيفة الكلى**، إرتفاع مستوى البوتاسيوم في الدم وارتكاسات تحسسيّة مثل الطفح والشرى وتورّم الوجه أو الشفتين أو الفم أو الحلق. أفيد كذلك عن حالات غير شائعة من البرقان (اصفرار الجلد و/أو الجزء الأبيض من العينين)

وبالنسبة إلى أيّ مزيج لمادتين فاعلتين، لا يمكن استثناء التأثيرات الجانبيّة الناتجة عن كلّ مادة منهما على حدة.

التأثيرات الجانبيّة الناتجة عن الإيرزارتان لوحده

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

التأثيرات الجانبيّة الناتجة عن الهيدروكلوروثيازيد لوحده

نقص الشهيّة؛ تخريش في المعدة؛ معص في المعدة؛ إمساك؛ برقان (اصفرار الجلد و/أو الجزء الأبيض من العينين)؛ التهاب البنكرياس الذي يسبّب ألمًا حادًا في الجزء الأعلى من المعدة غالبًا مع غثيان وتقيّؤ؛ إضطرابات في النوم؛ إكتئاب؛ تشوّش في الرؤية؛ نقص في كريات الدم البيض يمكن أن يسبّب حالات خمج متكرّرة، حمى؛ انخفاض في عدد الصفيحات (خلايا دمويّة ضروريّة لتخثر الدم)، انخفاض عدد كريات الدم الحمر (فقر دم) يسبّب تعبًا وصداعًا وضيق نفس عند ممارسة الرياضة ودوارًا وشحوبًا؛ مرض كلوي؛ مشاكل في الرئتين تتضمّن ذات الرئة أو تراكم سوائل في الرئتين؛ زيادة حساسيّة البشرة تجاه الشمس؛ إلتهاب الأوعية الدمويّة؛ مرض جلدي يتميّز بانقلاع الجلد في كامل أنحاء الجسم؛ ذأب حمامي جلدي يتم التعرّف إليه من خلال طفح قد يظهر على الوجه والعنق وفروة الرأس؛ إرتكاسات تحسسيّة؛ تعب وتيبّس عضلي؛ تغيير في النظم القلبي؛ انخفاض ضغط الدم بعد تغيير وضعيّة الجسم؛ تورّم الغدد اللعابيّة؛ ارتفاع مستويات السكر في الجسم؛ سكر في البول؛ ارتفاع في بعض أنواع شحوم الدم؛ ارتفاع مستويات حمض البوليك في الدم مما قد يسبّب النقرس.

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

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

5. كيف يُحفظ كوأبروفيل

إحفظ الدواء بعيدًا عن متناول الأطفال ونظرهم.

لا تستعمل **كوأبروفيل** بعد انقضاء تاريخ الصلاحيّة المدوّن على علبة الكرتون وعلى الظرف بعد كلمة EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

لا تحفظ الدواء في حرارة تفوق 30 درجة مئويّة.

إحفظ الدواء في علبته الأصليّة لحمايته من الرطوبة.

لا يذبغي رمي الأدوية في المياه المبتذلة أو مع النفايات المنزليّة. إسأل الصيدلاني حول كيفيّة التخلّص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها، فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

6. معلومات إضافيّة

ماذا يحتوي كوأبروفيل

• المادتان الفاعلتان هما الإيرزارتان والهيدروكلوروثيازيد. يحتوي كلّ قرص مغلّف بطبقة رقيقة من **كوأبروفيل** 150 ملغ/12.5 ملغ على 150 ملغ من الإيرزارتان 12.5 ملغ من الهيدروكلوروثيازيد.
• المكوّنات الأخرى هي لاكتوز وحيد التميّه، سلولوز دقيق البلوريّة، كروسكارميلوز الصوديوم، هيدروميلوز، ثاني أكسيد السيليكون، ستيارات المغنيزيوم، ثاني أكسيد التيتانيوم ماكروغول 3000، أكسيد الحديديك الأحمر وأكسيد الحديديك الأصفر والشمع الكوبرنيكي.

كيف هو شكل كوأبروفيل ومحتويات العلبة

أقراص **كوأبروفيل** المغلّفة بطبقة رقيقة 150 ملغ/12.5 ملغ هي أقراص خوخيّة اللون، ثنائيّة التحدّب، بيضاويّة الشكل، مع قلب محفور على جهة والرقم 2875 على الجهة الأخرى.

تأتي أقراص **كوأبروفيل** المغلّفة بطبقة رقيقة 150 ملغ/12.5 ملغ في ظروف من 14، 28، 30، 56، 84، 90 أو 98 قرصاً مغلّفًا بطبقة رقيقة. كما تتوافر علب من ظروف جرعة وحيدة من 56X 1 قرص مغلّف بطبقة رقيقة للاستعمال في المستشفيات.

قد لا تكون قياسات العلب كلّها مُسوّقة.

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.

ان هذا الدواء

مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

• الطبيب و الصيدلي هما الخبيران في الدواء و في نفعه و ضرره.
• لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك
• لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب
• لا تترك الادوية في متناول الاطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب.

THIS MEDICAMENT

Is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions isdangerous for you.
Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.

• The doctor andthe pharmacist are the experts in medicines, their benefit and risks.
• Do not by youself interrupt the period of treatment prescrited.
• Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
• Keep all medicaments outof reachof children.

Council of Arab Health Ministers,
Union of Arab Pharmacists.