

Novartis

يمكن لطبيبك أن يرى ويتحقق من تأثير هذا الدواء من خلال قياس ضغط الدّم. لا يجب استخدام عقار كوديوфан إلّا إذا قام طبيبك بوصفه.

معلومات للمرضى

يُرجى قراءة هذه النشرة بعناية قبل تناول هذا الدواء.
تم وصف هذا الدواء لك وحدك، فلا تعطه لأخرين؛ فقد يضر بهم، حتى إذا كانوا يعانون من الأعراض ذاتها التي تعاني أنت منها. احتفظ بهذه النشرة؛ فقد ترغب لاحقًا في قراءتها مرة أخرى.

كوديوфан

ما هو عقار كوديوфан؟ وفيم يُستخدم؟

يحتوي عقار كوديوфан على مادتين فعاليتين مُكمّلتين لبعضهما، تعملان على الجهاز الذي يُنظم ضغط الدّم في الجسم، وهما:فالسارتان، الذي يعمل بشكل أساسي على توسيع الأوعية الدّموية، مما يخفض ضغط الدّم، وهيدروكلوروثيازيد، الذي يعمل على تقليل كمية كلوريد الصوديوم والماء بالجسم عن طريق زيادة ناتج البول. يُستخدم عقار كوديوфан لعلاج ارتفاع ضغط الدّم الطفيف والمعتدل لدى المرضى الذين يتطلب ضغط الدّم المرتفع لديهم تلقي عقار مركب.

من تورم الوجه أو الشفتين أو اللسان أو الحلق (صعوبة في البلع أو التّنفّس) عند تناول دواءٍ لخفض ضغط الدّم.

تحذيرات واحتياطات

مثلما هو الحال مع أي دواءٍ آخر خافض لضغط الدّم، قد يؤثّر عقار كوديوфан أيضًا على مستوى الانتباه والتركيز لديك. لذلك، يكون توخي الحذر مطلوبًا عند ممارسة القيادة أو استخدام الأدوات أو الآلات.

يكون توخي الحذر مطلوبًا في الحالات الآتية:

- إذا كنت تعاني من اضطراب بالكلى أو الكبد، أو من حالات حساسية أو ربو.
- إذا عانيت من تفاعلات مثل: تورم الوجه أو الذراعين والساقين أو العينين أو الشفتين أو اللسان (علامات على حدوث وذمة وعائية) بعد تناول عقار كوديوфан. في هذه الحالات ينبغي أن تخضع للمراقبة وربما تحتاج إلى الخضوع للعلاج وفقًا لذلك.

يجب علاج الانخفاض المحتمل في مستويات الملح/السوائل الناتج عن التقيؤ المفرط أو الإسهال أو تناول مُدرات البول (الأدوية التي تزيد من ناتج البول) قبل بدء العلاج باستخدام عقار ديوфан. قد يجري طبيبك أيضًا فحصًا لوظائف الكلى لديك.

يكون توخي الحذر مطلوبًا إذا كنت تخضع للعلاج بالسكري (من النوع 1 أو 2) أو تعاني من قصور بوظائف الكلى وتتناول أليسكرين لخفض ضغط الدّم لديك، أو إذا حدث انخفاض شديد في كمية البول التي ينتجها جسمك (انقطاع البول). إذا كنت تعاني من الوذمة الوعائية الوراثية. لا تتناول عقار كوديوфан إذا كنت قد عانيت من قبل

الدموية للعين (الانصباب المشيمي) أو ارتفاع الضغط داخل العين. من الممكن حدوث ذلك في غضون بضع ساعات أو أسابيع من تناول عقار كوديوфан وقد يؤدي إلى فقدان البصر الدائم إذا لم يتم بدء العلاج في الموعد المناسب. إذا كنت تعاني من حساسية تجاه البنسلين أو السلفوناميد، فقد يزداد خطر التعرض للإصابة بالانصباب المشيمي. كما يكون توخي الحذر مطلوبًا إذا كنت تعاني من فشل القلب أو كنت قد عانيت من نوبة قلبية. اتبع تعليمات طبيبك بعناية فيما يخص جرعة البدء. قد يجري طبيبك أيضًا فحصًا لوظائف الكلى لديك.

التداخلات مع الأدوية الأخرى
عند استخدام عقار كوديوфан مع أدوية أخرى، قد تحدث تداخلات دوائية (تعزيز أو إضعاف تأثير عقار كوديوфан أو الدواء الآخر أو زيادة الآثار الجانبية). يشمل ذلك الآتي: الأدوية التي تحتوي على البوتاسيوم، أو بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم أو الأدوية الأخرى التي قد تُسبب زيادة في كمية البوتاسيوم بالدّم (على سبيل المثال: الهيبارين الذي يُستخدم لتحسين سيولة الدّم، وقد يقوم طبيبك بفحص كمية البوتاسيوم لديك في الدّم بشكل دوري)، الأدوية التي تُستخدم لعلاج التهاب أو الألم (الأدوية المضادة للالتهابات غير الستيرويدية، بما في ذلك مثبطات أنزيم الأكسدة الحلقية-2)، الليثيوم (دواء يُستخدم لعلاج بعض الأمراض النفسية)، مُدرات البول (أدوية تزيد من ناتج البول)، مُثبطات أنزيم تحويل الأنجيوتنسين أو أليسكرين، الأدوية الشبيهة بالكورثيزون (الستيرويدات)، الأدوية المضادة لاضطرابات النظم القلبي (تُستخدم لعلاج اضطرابات النظم، سيمّا في حالة الاستخدام لفترة طويلة وبجرعة مرتفعة، إلى زيادة خطر الإصابة ببعض أنواع

سرطان الجلد والشفثتين (سرطان الجلد غير

الميلانينيّ)، وربما يكون ذلك بسبب زيادة حساسية الجلد تجاه الأشعة فوق البنفسجية. احرص على حماية جلدك من أشعة الشمس والأشعة فوق البنفسجية أثناء العلاج بعقار كوديوфан. كما يجب عليك فحص جلدك بشكل منتظم تحسّبًا لطروء تغيّرات جديدة عليه وإخبار طبيبك فورًا إذا لاحظت أي تغيّرات مشتبّه بها على الجلد.

التداخلات مع الأدوية الأخرى

عند استخدام عقار كوديوфан مع أدوية أخرى، قد تحدث تداخلات دوائية (تعزيز أو إضعاف تأثير عقار كوديوfan أو الدواء الآخر أو زيادة الآثار الجانبية). يشمل ذلك الآتي: الأدوية التي تحتوي على البوتاسيوم، أو بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم أو الأدوية الأخرى التي قد تُسبب زيادة في كمية البوتاسيوم بالدّم (على سبيل المثال: الهيبارين الذي يُستخدم لتحسين سيولة الدّم، وقد يقوم طبيبك بفحص كمية البوتاسيوم لديك في الدّم بشكل دوري)، الأدوية التي تُستخدم لعلاج التهاب أو الألم (الأدوية المضادة للالتهابات غير الستيرويدية، بما في ذلك مثبطات أنزيم الأكسدة الحلقية-2)، الليثيوم (دواء يُستخدم لعلاج بعض الأمراض النفسية)، مُدرات البول (أدوية تزيد من ناتج البول)، مُثبطات أنزيم تحويل الأنجيوتنسين أو أليسكرين، الأدوية الشبيهة بالكورثيزون (الستيرويدات)، الأدوية المضادة لاضطرابات النظم القلبي (تُستخدم لعلاج اضطرابات النظم، سيمّا في حالة الاستخدام لفترة طويلة وبجرعة مرتفعة، إلى زيادة خطر الإصابة ببعض أنواع العدوى (أفمُوتريسين يي، البنسلين جي، مجموعة

ريفاميسين)، الأدوية الأخرى الخافضة لضغط الدّم، ديجوكسين أو جليكوزيدات الديجيتالس الأخرى (أدوية لعلاج أمراض القلب)، الأنسولين أو الأدوية المضادة لمرض السُّكري التي يتم تناولها عن طريق الفم، ألوبيورينول (دواء يُستخدم لعلاج مرض النقرس)، أماتادين (دواء يُستخدم لعلاج مرض الشلل الرعّاش «مرض باركنسون» ولعلاج بعض الأمراض الفيروسيّة)، بعض أدوية علاج السرطان، مضادات الفعل الكوليني (تُستخدم لعلاج اضطراباتٍ مختلفة مثل تقلصات الجهاز الهضمي، تشنجات المثانة البولية، الربو، دوار الحركة، التقلصات العضلية، مرض الشلل الرعّاش «مرض باركنسون» كما أنها تُستخدم كمُساعد للتخدير)، كوليسترامين، كوليستيبول والرائنجات الأخرى (أدوية تُستخدم لعلاج ارتفاع مستويات الدهون بالدّم)، الأدوية التي تعمل على إرخاء العضلات (مرخيات العضلات)، فينامين «د» وأملاج الكالسيوم، سيكلوسبورين (يُستخدم للوقاية من رفض الجسم للعضو بعد الزرع أو في علاج أمراض الدّم بشكل دوري)، الأدوية التي تُستخدم لعلاج التهاب أو الألم (الأدوية المضادة للالتهابات غير الستيرويدية، بما في ذلك مثبطات أنزيم الأكسدة الحلقية-2)، الليثيوم (دواء يُستخدم لعلاج بعض الأمراض النفسية)، مُدرات البول (أدوية تزيد من ناتج البول)، مُثبطات أنزيم تحويل الأنجيوتنسين أو أليسكرين، الأدوية الشبيهة بالكورثيزون (الستيرويدات)، الأدوية المضادة لاضطرابات النظم القلبي (تُستخدم لعلاج اضطرابات النظم القلبي)، بعض الأدوية التي تُستخدم لعلاج العدوى (أفمُوتريسين يي، البنسلين جي، مجموعة

ريفاميسين)، الأدوية الأخرى الخافضة لضغط الدّم، ديجوكسين أو جليكوزيدات الديجيتالس الأخرى (أدوية لعلاج أمراض القلب)، الأنسولين أو الأدوية المضادة لمرض السُّكري التي يتم تناولها عن جرة الدواء.

أخبر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من أي أمراض أخرى.
- إذا كان لديك أية حالات حساسية.
- إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أيّة أدوية أخرى أو تضع أية أدوية أخرى خارجيًا (بما في ذلك الأدوية التي تحصل عليها بدون وصفة طبية).

الحمل والرضاعة الطبيعية

لا تتناولي عقار كوديوfan إذا كُنِيتِ حاملًا أو تخططين للحمل.
لقد صاحب تناول الأدوية الشبيهة بهذا الدواء تعرّض الأجنة لضرر خطير، خاصّة عند تناولها بعد الشهر الثّالث من الحمل. لا توجد بيانات متاحة تتعلق بحدوث ذلك بخصوص عقار كوديوfan. لذا، فمن المهم أن تستشيري طبيبك على الفور إذا كنت تعتقدين أنك قد تكونين حاملًا. أخبري طبيبكِ إذا كنتِ تخططين للحمل.

يجب أن تتوقفي عن ممارسة الرضاعة الطبيعية إذا كان تتناول العلاج مطلوبًا أثناء فترة الإرضاع.

كيفية استخدام عقار كوديوfan

سوف يحدد طبيبك الجرعة المناسبة لحالتك. تبلغ الجرعة المعتادة قرصًا مغلفًا واحدًا من عقار كوديوfan 12.5/80 (تكافئ 80 مجم فالسارتان

و12.5 مجم هيدروكلوروثيازيد) مرّة واحدة يوميًا. إذا لم يحدث انخفاض كافٍ في ضغط الدّم بعد مرور 3-4 أسابيع، فقد يقوم طبيبك في البداية بزيادة جرعتك إلى كوديوfan 12.5/160 (تكافئ 160 مجم فالسارتان و12.5 مجم هيدروكلوروثيازيد) ثم إلى كوديوfan 25/160 (تكافئ 160 مجم فالسارتان و25 مجم هيدروكلوروثيازيد).

لا تعتمد الجرعة على عُمرِك. مع ذلك، لم يتم دراسة فعالية وأمان العلاج في الأطفال والمراهقين ممن تقل أعمارهم عن 18 عامًا. لذا، لا يُوصى باستخدام عقار كوديوfan للأطفال والمراهقين. يجب تناول عقار كوديوfan مع سائل. ويمكن تناوله مع الطعام أو بدونه. مع ذلك، يُوصى بتناول عقار كوديوfan في نفس الوقت من كل يوم (على سبيل المثال: في الصباح).

إذا أغفلت تناول إحدى الجرعات، فتناوّل الجرعة التالية في الوقت المعتاد. لا تتناول جرعة مضاعفة. لا توقف علاجك ما لم يخبرك طبيبك بذلك.

لا تغير الجرعة الموصوفة من تلقاء نفسك. إذا اعتقدت أن تأثير دوائك أضعف من اللازم أو أقوى من اللازم، فحدّث إلى طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.

الآثار الجانبية المحتملة

قد تحدث الآثار الجانبية التالية عند تناول عقار كوديوfan:

الآثار الجانبية الشائعة تتضمن الصداع، التعب، الشعور بخفة الرأس، انخفاض ضغط الدّم عند النهوض، السعال، احتقان الأنف، التهاب الحلق، عدوى بالمسالك الهوائية العلوية، فقدان الشهية،

الإسهال، الطفح الجلدي، آلام الظهر، آلام المفاصل، العتانة (اضطرابات الانتصاب).

الآثار الجانبية غير الشائعة تمثّلت في الإصابة بالعدوى الفيروسية، الحمى، الضعف، الدوخة، عدم القدرة على النوم (أرق)، القلق، الاضطرابات الحسية، الاضطرابات البصرية، التهاب الأذن الوسطى، الطنين في الأذنين، الخفقان، تسارع ضربات القلب، الوذمة، انخفاض ضغط الدّم، التّعرق المفرط، التهاب الشعب الهوائية، صعوبة التنفّس، التهاب الجيوب الأنفية، التهاب الحلق، جفاف الفم، الجفاف، ألم في البطن، عسر الهضم، الغثيان والقيء، ألم في الذراعين أو الساقين أو الصدر أو الرقبة، التهاب المفاصل، الانتواء والإجهاد،

التقلصات العضلية، تكرار التبول، عدوى المسالك البولية أو انخفاض الرغبة الجنسية. الآثار الجانبية الشّادرة تمثّلت في تدهور الحالة الاستقلابية لمرض السكري، الاكتئاب، الإمساك، اليرقان، الحساسية تجاه الضوء، التهاب الملتحمة، ضعف البصر أو ألم في العينين (ارتفاع الضغط داخل العينين)، اضطرابات النظم القلبي، الألم العضلي أو العصبي، الانخفاض الشديد في ناتج البول (اضطراب بالكلى أو فشل كلوي).

الآثار الجانبية الشّادرة جدًّا قد تشمل الإغماء، تفاعلات فرط الحساسية المصحوبة بتورم الوجه، الاحمرار أو الحكة، إعادة تشييط الذئبة الحمامية الجلدية، اضطرابات بوظائف الكلى، صعوبات في التنفّس، والتي تشمل التهاب الرئة والوذمة الرئويّة، نزيف الأنف (الرعاف) أو ألم الشديد في الجزء العلوي من البطن (التهاب البنكرياس).

تم الإبلاغ أيضًا عن حالات لظهور بثور بالجلد

وتقلصات عضلية وضعف (وهن) بالإضافة إلى سرطان الجلد والشفثين (سرطان الجلد غير الميلانيني: ظهور كتلة أو بقعة بلون متغير على الجلد لا تختفي حتى بعد مرور بضعة أسابيع وتتمو ببطء على مدى أشهر أو أعوام في بعض الأحيان أو كتل سرطانية صلبة حمراء/وردية اللون تتحول في بعض الأحيان إلى قرح، بينما تكون البقع السرطانية عادة مسطحة وحرفشية، وتظهر غالبًا على مناطق الجلد المعرضة بشكل منتظم لأشعة الشمس مثل الوجه أو الأذنين أو اليدين أو الكتفين أو الجزء العلوي من الجسم أو الظهر).

إذا لاحظت أية آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، فأخبر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك. يجب عليك أيضًا أن تُري طبيبك أي تغيّرات مفاجئة تلاحظُها على جلدك أثناء العلاج بعقار كوديوfan دون تأخير.

معلومات إضافية

يُحفظ بعيدًا عن مُتناوّل الأطفال.
يجب حماية عقار كوديوfan من الرطوبة وعدم تخزينه في درجة حرارة تتعدى 30 درجة مئوية. لا يُستخدم بعد انتهاء تاريخ الصلاحية (= EXP) المطبوع على العبوة. سيكون بإمكان طبيبك أو الصيدلي الخاص بك تزويدك بمعلومات إضافية. فليدهم القدرة على الوصول إلى المعلومات الوصفية الكاملة.

ما هي محتويات عقار كوديوfan؟

يحتوي عقار كوديوfan 12.5/80 أقراص مغلفة في الرئويّة، نزيف الأنف (الرعاف) أو ألم الشديد في الجزء العلوي من البطن (التهاب البنكرياس).

تم الإبلاغ أيضًا عن حالات لظهور بثور بالجلد

السواغات (المواد غير الفعّالة): ثاني أكسيد السيليكون الغروي، كروسيفيدون، هيدروكسي بروبيل ميثيل السيليلوز، ستيرات الماغنسيوم، سيليلوز دقيق التبلور، بولي إيثيلين الجلايكول، تلك، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، أكسيد الحديد الأحمر (E172)، أكسيد الحديد الأصفر (E172).

يحتوي عقار كوديوfan 12.5/160 أقراص مغلفة على المادتين الفعّالتين فالسارتان (160 مجم) وهيدروكلوروثيازيد (12.5 مجم).

السواغات (المواد غير الفعّالة): ثاني أكسيد السيليكون الغروي، كروسيفيدون، هيدروكسي بروبيل ميثيل السيليلوز، ستيرات الماغنسيوم، سيليلوز دقيق التبلور، بولي إيثيلين الجلايكول، تلك، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، أكسيد الحديد الأحمر (E172).

يحتوي عقار كوديوfan 25/160 أقراص مغلفة على المادتين الفعّالتين فالسارتان (160 مجم) وهيدروكلوروثيازيد (25 مجم).

السواغات (المواد غير الفعّالة): ثاني أكسيد السيليكون الغروي، كروسيفيدون، هيدروكسي بروبيل ميثيل السيليلوز، ستيرات الماغنسيوم، سيليلوز دقيق التبلور، بولي إيثيلين الجلايكول، تلك، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، أكسيد الحديد الأحمر (E172)، أكسيد الحديد الأصفر (E172)، أكسيد الحديد الأسود (E172).

التوفر/أحجام العبوة

يتوافر فقط في الصيدليات بناءً على وصفة الطبيب.

عقار كوديوfan 12.5/80 أقراص مغلفة: 28 أو 98

عقار كوديوfan 12.5/160 أقراص مغلفة: 28 أو 98

عقار كوديوfan 25/160 أقراص مغلفة: 28 أو 98

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

جهة التّصنيع

نوفارتس فارما شركة مساهمة، توري أنونزياتا،

إيطاليا

لصالح

نوفارتس فارما إيه جي

35 شارع ليشت، بازل، سويسرا

تمّت آخر مراجعة للمعلومات في:

سبتمبر 2020.

نوفارتس فارما إيه جي، بازل، سويسرا

هذا منتج دوائي

- الدّواء منتج يؤثّر على صحتك، وتناوُله على نحو مخالف للتّعليمات يُعرضك للخطر.
- اتبع الوصفة الطّبية بدقة وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي باعك الدّواء.
- الطّبيب والصيدلي هما خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج التي تم وصفها لك.
- لا تكرر نفس الوصفة الطّبية دون استشارة طبيبك.

تُحفظ جميع الأدوية بعيدًا عن مُتناوّل الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيدالة العرب