

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 وتحتاج معرفة عوارض ممانعة لعوارضه 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 الوافية العلاجية

كوبايروفيل هو مزيج من مادتين فاعلتين هما الإيزبروفازول والهيدروكلوريد. ينتمي الإيزبروفازول إلى مجموعة من الأدوية تُعرف بعضادات مستقبلات الأنجيوتنسين II التي هو مادة تنتج في الجسم وترتبط بالمستقبلات في الأوعية الدموية فتقلصها، مما يؤدي إلى ارتفاع في ضغط الدم. يمنع الإيزبروفازول ارتباط الأنجيوتنسين II بهذه المستقبلات مما يؤدي إلى ارتخاء الأوعية الدموية وانخفاض ضغط الدم. وينتمي الهيدروكلوريد إلى مجموعة من الأدوية (تدعى مدرّات بول الليازيد) تزيد إنتاج البولي مما يحفّض 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 بالإيزبروفازول أو بالهيدروكلوريد لوحده التحكم المناسب لضغط الدم.

2. قبل أن تأخذ كوبايروفيل

بداية الاستعمال

لا تأخذ كوبايروفيل

- إذا كنت مصاباً بحساسية ضد الإيزبروفازول أو ضد أيٍّ ممكنٍ آخر من مكونات كوبايروفيل.
 - إذا كنت مصاباً بحساسية ضد الهيدروكلوريد أو ضد أيٍّ أخرى شائعة من السلفوناميد.
 - إذا كنت حاملاً لأكثر من 3 أشهر (يُفضلُ كذلك تفادي كوبايروفيل في الأشهر الأولى من الحمل - راجعي لفترة 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 متابعة خاصة مع كوبايروفيل.

أعلم طبيبك في حال كنت تعانين من:

- تقيؤ 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 يسبب احتباس الصوديوم الذي يسبب بدوره ارتفاعاً في ضغط الدم)

يجدر بك أن تعلمي طبيبك أيضاً إذا كنت تعقدن أنك (أو قد تصيحين حاملًا) لا يوصى باستعمال كوبايروفيل في الأشهر الأولى من الحمل ولا ينبغي أخذه إذا كنت حاملاً لأكثر من 3 أشهر لأنه قد يسبب أذى خطيراً لطولك إذا استعمل في هذه المرحلة (راجعي فترة 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 والم العصب والقيان والتقيؤ ودفقة القلب السريعة غير الطبيعية قد تابل على منعزل مغرط للهيدروكلوريد.
 - الذي يحتوي عليه كوبايروفيل (والذي 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 بأيٍّ 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 الستيرويد).
- كاربامازيبين (دواء لعلاج 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 وارتخبات الكوليسترول لتخفيض كوليسترول 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 احساسك بالدوار عند الوقوف بخاصةً عندما تنقف بعد الجلوس.

الحمل والإرضاع

الحمل
يجب عليك إعلام طبيبك إذا كنت تعقدن نفسك حاملًا (أو قد تصيحين حاملًا). سوف يتصك طبيبك عادة بإيقاف كوبايروفيل قبل أو تصحيحي حاملًا أو حاملًا تعريفيًا أنك حامل وسوف يطلب منك أخذ دواء آخر كوبايروفيل لا ينصح بأخذ كوبايروفيل في الأشهر الأولى من الحمل. كما لا ينبغي أخذه بعد الشهر الثالث من الحمل لأنه قد يسبب أذى خطيراً لطولك إذا استعمل بعد الشهر الثالث من الحمل.

الإرضاع

أعلمي طبيبك إذا كنت ترضعين 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 واستعمال الآلات. ولكن قد يُصاب 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 كوبايروفيل
يحتوي كوبايروفيل على اللاكتوز. إذا قال لك طبيبك أنك تعانين من عدم تحمّل بعض أنواع السكر (اللاكتوز مثلاً)، اتصل به قبل أخذ هذا الدواء.

3. كيف يؤخذ كوبايروفيل

تناول الأقرص وقتاً لوقتاً 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 يؤذ علاجك السابق لضغط الدم المرتفع الذي تعانين منه. إن تخفيض ضغط الدم كما سوف يجب عليك طبيبك بكيفية الانتقال من العلاج السابق 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 للمخفّض لضغط الدم بعد العلاج بـ 6 إلى 8 أسابيع.

إذا أخذت كمية كوبايروفيل أكثر من التي يجب عليك أخذها

إذا تنازلت 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 يسبب كوبايروفيل تأثيرات جانبية لا تُصيب المرضى كُثُم.

قد تحدث بعض التأثيرات خطيرة تتطلب عناية طبية.

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

إذا أصيبت بأحد العوارض 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 خصوصاً الدم مستويات مرتفعة من إنزيم بغيض وطيفة العضل والقلب (كرياتينين كيناز) أو مستويات مرتفعة

من مؤقاس الوظيفة الكبدية (تتروحين بولة الدم، كرياتينين).

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

التأثيرات الجانبية غير الشائعة (تُصيب مستعملًا 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 للتأثيرات الجانبية غير المعروفة معطل حدوثها هي: صداع، رنين في الأذنين، مشاكل البصر، في الذئبق، عسر هضم، ألم في البطن، الصداع، انخفاض ضغط الدم، انخفاض ضغط الدم، زيادة سرعة القلب، ارتفاع مستوى البوتاسيوم في الدم، ولزكايات خفيفة، مثل الخفقان والشرى وتورم الوجه أو التشنج أو ألم أو انسداد أهدك ذلك من حالات غير شائعة من اليرقان (اصفران الجلد و/أو الجزء الأبيض من العينين).

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

التأثيرات الجانبية الناتجة عن اليربوتران لوحده

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

التأثيرات الجانبية الناتجة عن الهيدروكلوروثيازيد لوحده

تفصيص الشبه: تخفيض في المعدل: نقص في المعدل: إسحاق: يرقان (اصفران الجلد و/أو الجزء الأبيض من العينين): التهاب الكبد الحاد الذي يسبب ألمًا حادًا في الجزء الأعلى من المعدة غالبًا مع غثيان وتقيؤ: اضطرابات في النوم: إكتئاب: تشنجات في الرقبة: نقص في كريات الدم البيضاء يمكن أن يسبب حالات خفيف متكررة، حتى: انخفاض في عدد الصفائح (خلفية نموية ضرورية لتخثر الدم): انخفاض عدد كريات الدم الحمراء (نقص دم) يسبب تعبًا وضعفًا وضيق نفس عند ممارسة الرياضة و/أو وجع: مرض كولي: مشاكل في الرئتين تتضمن ذات الرئة أو تراكم سائل في الرئتين: زيادة حساسية البشرة تجاه الشمس: التهاب الأوعية الدموية: مرض جلدي يتضمن بثورات الجلد في كامل أنحاء الجسم: ناب حاد حادوي زيادة الضغط في الدم من خلال عدم القدرة على الهج والعدق والتهق: وادعة الرأس: زلزالجات حساسية: تعب وضعف عضلي: تغيير في النظم القلبي: انخفاض ضغط الدم بعد تغيير وضعية الجسم: تورم اللغد للمياه: ارتفاع مستويات السكر في الجسم: سكر في البول: ارتفاع في بعض أنواع شحوم الدم: ارتفاع مستويات حمض البوليك في الدم مما قد يسبب: الغرور.

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 بعيدًا عن متناول الأطفال ونظّمه.

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 تتفوق 30 درجة مئوية.

إحفظ الدواء في علبة الأصلية لحمايته 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 اليربوتران والهيدروكلوروثيازيد. يحتوي كل قرص مغلف بطبقة رقيقة

من كوابروهيل 300 ملغ/25 ملغ على 300 ملغ من اليربوتران 25 ملغ من الهيدروكلوروثيازيد.

• المكونات الأخرى هي لاكتوز وحيد النعيم، سولوليون دقيق البلورية، كروسكاراميلوز الصوديوم، هيدروجيلوز، ثاني أكسيد السيليكون، ستيرات المغنيزيوم، ثاني أكسيد التيتانيوم، ماكروغول 3350، أكسيد الحديد الأحمر

وأكسيد الحديد الأصفر وأكسيد الحديد الأسود، نشأ مسبق التهامن، الشمع الكورنيكي.

كيف هو شكل كوابروهيل ومحتويات العلبة

أقرص كوابروهيل المغلفة بطبقة رقيقة 300 ملغ/25 ملغ هي أقرص مزعجة اللون، ثنائية التشعب، بضاوية الشكل، مع قلب محفور

على جهة والرقم 2788 على الجهة الأخرى.

تأتي أقرص كوابروهيل المغلفة بطبقة رقيقة 300 ملغ/25 ملغ في ظروف من 14، 20، 28، 36، 42، 56، 84، 98 قرصًا مغلفًا بطبقة رقيقة. كما تتوفر علبة من ظروف جرعة واحدة من 1 56X 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 سحكك واستهلاكه خلالا للتعليمات يمشرك الطبيب.
الرجع بقراءة وصفة الطبيب وطريقة الاستخدام المتضمنين عليها وتعليمات الصيدلي التي سرورها لك.

• الطبيب والصيدلي هما المسؤولان في الدواء وفي نظمه وصرده.

• لا تظف دة العلاج المحددة لك من تلقه نفسك.

• لا تترك صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

• لا تتركه لزوجتي في متناول الأطفال.

محضر وزراء الصحة العربي
والحداد الصيدلانية العربي.