Co-Cinfaval 160 mg/12.5 mg film-coated tablets

- Read this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

 Keep this leaflet. You may need to read it again.
 If you have any lufther questions, ask your doctor or pharmacist.
 This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
 If any of the side effects gets serious talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

- What is in this leaflet:

 1. What Co-Cinfaval is and what it is used for.

 2. What you need to know before you take Co-Cinfaval.

 3. How to take Co-Cinfaval.

 4. Possible side effects.

 5. How to store Co-Cinfaval.

 6. Contents of the pack and other information.

1. WHAT Co-Cinfaval IS AND WHAT IT IS USED FOR

- Arma de-cliniaral is and which if it is observed.
 Are valisatan/hydrochlorothiazide film-coated tablets contain two active substances known as valisatan and hydrochlorothiazide. These components help to control high blood pressure (hypertension).

 Valisatran belongs to a class of medicines known as "angiotensin II receptor antagonists" that help to control high blood pressure. Angiotensin II is a bodily substance that causes vessels to tighten, causing an increase in blood pressure. Valisatan works by blocking the effect of angiotensin II. This make the blood vessels relax and blood pressure decrease.

 Hydrochlorothiazide belongs to a class of medicines known as thiazide diuretics (also known as "water tablets"). Hydrochlorothiazide increases urine output, which also helps reduce blood pressure.

valsartan/hydrochlorothiazide is used to treat high blood pressure when it cannot be properly controlled through the use of a single substance.

Hypertension (high blood pressure) increases the workload on the heart and the arteries. If it is not treated, it can damage the blood vessels to the brain, heart and kidneys and can cause a stroke, heart failure or kidney failure. High blood pressure increases the risk of heart attacks. Reducing blood pressure to normal values reduces the risk of developing these disorders.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE Co-Cinfaval

- 2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE Co-Cinfaval

 Do not take Co-Cinfaval:

 if you are allergic (hypersensitive) to valsartan, hydrochlorothiazide, sulphonamide derivatives (substances chemically related to hydrochlorothiazide) or any of the other ingredients in valsartan/hydrochlorothiazide

 if you are more than 3 months pregnant. (In any case, it is also preferable to avoid taking this medicine at the start of pregnancy; see the section on Pregnancy)

 if you have severe liver disease

 if you suffer from a serious renal disease

 if you have severe kidney disease

 if you are treated with an artificial kidney

 if you have postssium or sodium blood levels that are lower than normal, or if the level of calcium in your blood is higher than normal, despite treatment

 if you have gout

 If am of these situations affects you, do not take this medicine and consult your doctor.

If any of these situations affects you, do not take this medicine and consult your doctor.

- It any of these situations affects you, do not take this medicine and consult your doctor.

 Wannings and precautions

 if you are taking potassium-sparing medicines, potassium supplements, salt substitutes that contain potassium or other medicines that may increase potassium blood levels, such as heparin. Your doctor may need to monitor potassium levels regularly
 if you have low potassium blood levels
 if you experience severe vomiting or diarrhoea
 if you experience severe vomiting or diarrhoea
 if you suffer from serious heart disease
 if you suffer from hyperaldosteronism, a disease where the adrenal glands produce a high amount of the hommore aldosterone. In this case, taking valsartan/hydrochlorothiazide is not recommended
 if you suffer from a kidney or liver disease

- recommended if you suffer from a kidney or liver disease if you have fever, skin rash and joint pain, which could be signs of systemic lupus erythematous (a so-called autoimmune disease) if you have disbetes, gout, high cholesterol or fats in your blood if you have experienced an allergic reaction in the past to the use of another medicine of this class used to reduce blood pressure (angiotensin II receptor antagonists), or if you have any other allergies or asthma it may cause increased skin sensitivity when exposed to sunlight

Co-Cinfaval is not recommended for use in children and adolescents (under 18 years of age).

If you are pregnant, think you may be pregnant, or are planning to have a baby you must tell your doctor. Use of Co-Cinfaval is not recommended at the start of pregnancy (first 3 months) and you must not take it after the third month of pregnancy because it can cause serious damage to your baby, see section on Pregnancy.

Other medicines and Co-Cinfaval

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

The effect of treatment with Co-Cinfaval can be altered if taken with certain medicines. In these cases, it may prove necessary to change the dose, take other precautions or, in some cases, discontinue treatment of some of the medicines. This is particularly applicable to the following

- edicines:
 Ithium, a medicine used to treat certain types of psychiatric illnesses
 medicines that may affect or be affected by potassium blood levels, such as digoxin, a
 medicine used to control heart rhythm, certain antipsychotic medicines
 medicines that may increase potassium blood levels, such as potassium supplements, salt
 substitutes that contain potassium, potassium-sparing medicines, heparin
 medicines that may decrease potassium blood levels, such as corticosteroids, certain

- medicines that may occrease potassium blood levels, such as corticosterolos, certain laxiatives diuretics (water tablets), medicines for treating gout, such as allopurinol, therapeutic vitamin D and calcium supplements, medicines for treating diabetes (oral antidiabetics or insulin) other medicines for reducing blood pressure, such as beta-blockers or methyldopa, or medicines that tighten your blood vessels or stimulate the heart, such as noradrenaline and adrenaline medicines to increase blood sugar levels, such as diazoxide medicines used to treat cancer, such as methorievate and cyclophosphamide medicines used to treat pain arthritis medicines muscle relaxants such as the futbocurarine muscle relaxants such as the futbocurarine arthritis medicines; or the substitution of the prevent influenzal cholestyramine and colestipol (medicines used to treat high levels of fats in blood) cyclosporine, a medicine used to prevent influenzal cholestyramine and colestipol (medicines used to treat high levels of fats in blood) cyclosporine, a medicine used to prevent organ transplant rejection certain antibiotics (tetracyclines), anaesthetics and sedatives carbamazepine, a medicine used to treat seizures conditions

Co-Cinfaval with food, drink and alcohol
Co-Cinfaval can be taken with or without food.
Avoid drinking alcohol until you have checked with your doctor. Alcohol can reduce your blood pressure even more and/or increase the possibility of dizziness and feeling of weakness.

pressure even more and/or increase the possibility of dizzness and reeling of weakness.

Fertility, pregnancy and lactation
Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

If you are pregnant, think you may be pregnant, or are planning to have a baby you must tell your doctor. In general, your doctor will advise you to stop taking Co-Cinifaral before getting pregnant or as soon as you are pregnant and you will be advised to take another antihippertensive medicine instead. Use of Co-Cinifaval is not recommended at the start of pregnancy and under no cincumstances must be administered from the third month of pregnancy because it can cause serious damage to your baby when given after this time.

Tell your doctor if you are going to start or are already breast-feeding, as administration of Co-Cinifaval is not recommended for women at this time. Your doctor may decide to give you another treatment that is more suitable if you wish to breast-feed, especially for new-borns or premature babies.

Driving and using machines
Before driving a vehicle, using tools or handling machines, or carrying out any other activities that
require concentration ensure you know how you react to the effects of Co-Cinfaval. As with many
medicines used to treat high blood pressure, on rare occasions, Co-Cinfaval can cause dizziness and affect the ability to concentrate

Important information about some of the ingredients of Co-Cinfaval:
This medicine contains hydrochlorothiazide which may give a positive result in blood tests for performance discourse. performance drugs.

This medication contains sorbitol and lactose. If you doctor has indicated that you suffer from intolerance to some sugars, ask him or her before taking this medicinal product

3. HOW TO TAKE Co-Cinfaval

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. This will help to obtain the best results and reduce the risk of side effects. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

People with high blood pressure do not usually notice any sign of the illness; many feel normal. This makes it very important to attend appointments with your doctor, even if you feel well.

Your doctor will prescribe the exact number of tablets of Co-Cinfaval you must take. Depending on how you respond to the treatment, your doctor may suggest increasing or decreasing the dose.

- The standard dose of Co-Cinfaval is one tablet a day.

- Do not change the dose or stop taking the treatment without asking your doctor.

- This medicine must be taken at the same time every day, usually in the morning.

- Co-Cinfaval can be taken with or without food. Swallow the tablet with a glass of water.
- If you take more Co-Cinfaval than you should

If you experience severe dizziness and/or faint, lie down and contact your doctor immediately. In case of overdose or accidental intake, notify your doctor or pharmacist immediately.

If you forget to take Co-Cinfaval If you forget to take a dose, take it as soon as you remember. However, if it is nearly time for the

4. POSSIBLE SIDE FEFECTS

next dose, do not take the forgotten dose.

Do not take a double dose to make up for forgotten doses.

If you stop taking Co-Cinfaval
If you stop taking Co-Cinfaval
If you stop taking Co-Cinfaval your high blood pressure may become worse. Do not stop taking
the medicine unless your doctor tells you to.

If you have any further questions about the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

Like all medicines, this medicine can cause side effects, though not everybody gets them. These side effects can occur with certain frequencies, defined below:

- iese side effects can occur with certain frequencies, defined below: very common: affects more than 1 in 10 patients common: affects between 1 and 10 in every 1.00 patients rare: affects between 1 and 10 in every 1.000 patients rare: affects between 1 and 10 in every 1.0,000 patients revy rare: affects less than 1 in every 10,000 patients not known: the frequency cannot be estimated from the available data

- Some side effects may be severe and require immediate medical attention:
- You should immediately inform your doctor if you notice symptoms of angioedema such as: swelling in your face, tongue or pharynx difficulty in swallowing hives and breathing difficulties

- Other side effects include:

Uncommon

- cough low blood pressure
- light-headedness dehydration (with symptoms such as thirst, dry mouth and tongue, reduced rate of urination, dark-coloured urine, dry skin) muscle pain
- tiredness
- tingling or numbness blurred vision noises (i.e. hissing or buzzing) in the ears

- diarrhoea joint pain

- Joint pain

 Not known
 breathing difficulties
 severely decreased urine output
 low blood sodium level (sometimes accompanied by nausea, tiredness, confusion, malaise, convulsions)
 low blood potassium level (sometimes with muscular weakness, muscle spasms, abnormal heart rhythm)
 low level of white blood cells (with symptoms such as fever, skin infections, sore throat or mouth ulcers from infections, weakness)
 increase in the blood bilirubin level (which in serious cases can cause the skin and eyes to turn yellow)
 increase in plood urea nitrogen level and increase in creatinine in the blood (which can indicate kidney function abnormalities)
 increase in unic acid level in blood (which can, in serious cases, trigger gout)
 syncope (fainting)

 Adverse effects seen with valsartan or hydrochlorothiazide taken separately, but not observed.

Adverse effects seen with valsartan or hydrochlorothiazide taken separately, but not observed in Co-Cinfaval:

<u>Valsartan</u>

- Uncommon
 spinning sensation
 abdominal pain

- abdominal pain

 Not known frequency
 rash, with or without itching, together with any of the following signs or symptoms: fever, joint pain, muscular pain, swelling of the lymph nodes and/or file-like symptoms rash, purplish-red spots, fever, tiching (signs of inflammation of the blood vessels) low platelet levels isometimes with more frequent bleeding or brusing than usual high blood potassium level (sometimes with muscle spasms, abnormal heart rhythm) allergic reactions (with symptoms such as rash, itching, hives, difficulty in breathing or swellowing, dizziness)
 swelling, mainly of the face and throat, rash, itching
 increased liver function values
 reduction of the level of haemoglobin and reduction of the percentage of red blood cells in blood (that, in severe cases, may cause anaemia),
 kidney failure

 Heteroblerethistricie.

Hydrochlorothiazide

- Common
 skin rash with itching and other types of rash
 loss of appetite
 vomiting and slight nausea
 faintness, fainting on standing up

- Rare
 swelling and blisters (due to increased sensitivity to the sun)
 constipation, stomach or intestinal discomfort, liver disorders (yellow skin or eyes)
 irregular heartbeat
 headache
 sleep disorders
 sad mood (depression)
 low platelet levels (sometimes with bleeding or bruising underneath the skin)
- Very rare
 inflammation of the blood vessels with symptoms such as rash, purplish-red spots, fever
- itching or skin reddening blisters on the lips, eyes or mouth skin peeling
- face rash associated with joint pain
- lace rash associated with joint pain musicle disorders fever (cutaneous lujous erythematosus) severe pain in the upper stomach; absence or low level of different types of blood cells serious allergic reactions breathing difficulties lung infection, shortness of breath

- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.

 Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the container. The expiry date refers to the last Ago of that month of the container of the container of the container of the container. The expiry date refers to the last Ago of that month of the container of the contai
- 6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION What Co-Cinfaval 160 mg/12.5 mg contains
 The active substances are valsartan and hydrochlorothiazide. Each tablet contains 160 mg of valsartan and 12.5 mg of hydrochlorothiazide.
 The other ingredients are: Microcrystalline cellulose (E-460) + colloidal anhydrous silica, sorbitol (E-420)), magnesium carbonate (E-504) + pregelatinised corn starch, peregelatinised corn starch, povidone (E-1201), stearyl and sodium fumarate, sodium launyl sulphate, crospovidone, colloidal anhydrous silica.
 The film coating contains: Lactose monohydrate, hypromellose (E-464), titanium dioxide (E-171), macrogol 4000, red iron oxide (E-172), brown iron oxide (E-172).

What valsartan/hydrochlorothiazide 160 mg/12.5 mg looks like and contents of the pack

The coated tablets of Co-Cinfaval 160 mg/12.5 mg are cylindrical, biconvex reddish-coloured

The tablets come in packages of 28 tablets (in 7-tablet blister packs). Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer:

Date of last revision: December 2012.

- This is medicament A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to
- uction is dangerous for you.

 Ity follow the doctor's prescription, the method of use, and the instruction of the
- pharmacist who sold the medicament pnamiasts who sod one medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks. Do not interrupt the treatment period without consulting your physician. Do not repeat the same prescription without consulting your doctor. Keep medication out of reach & sight of children.

Union of Arab Pharmacists.



النشرة الداخلية: معلومات للمستخدم كوسينفافال 160 مجم/12,5 مجم – أُقراص مغلفة فالسارتان / هيدروكلوروثيازيد يجب قراءة ما بداخل هذه النشرة بعناية قبل إستخدام الدواء. - إحتفظ بهذه النشرة، ربما تحتاج إلى قراءتها مرة ثانيةً.

- إستشر الطبيب أو الصيدلي إذا كان لديك إستفسارات أخرى. - تم وصف الدواء لك أنت فقط فلا تقم بوصفه إلى آخرين لأنه من الممكن أن يسبب لهم الضرر حتى و إن كانوا يعانون من نفس الأعراض التي تعانى منها. – إذا أصبح أي من الأعراض الجانبية خطيرا أو اذا لاحظت أي

أعراض جانبية ليست مذكورة في هذه النشرة قم بابلاغ الطبيب ماذا يوجد بهذه النشرة؟

3- كيف تتناول كوسينفافال ؟

4- الأعراض الجانبية المحتملة.

5- كيف يتم حفظ كوسينفافال ؟ 6- معلومات أخرى. 1- ما هو كوسينفافال و ما هي دواعي الاستخدام؟ **فالسارتان / هيدروكلوروثيازيد** أقراص مغلفة تحتوي على مادتین، فالسارتان و هیدروکلوروثیازید. هذه المکونات تساعد في السيطرة على ارتفاع ضغط الدم فالسارتان ينتمى إلى فئة من الأدوية معروفة باسم مضادات

مستقبلات أنجيوتنسين 2 التي تساعد في علاج ارتفاع ضغط الدم. أنجيوتنسين 2 عبارة عن مادة توجد بالجسم تسبب انقباض الاوعية الدموية و بالتالي تؤدي الى ارتفاع ضغط الدم. سينفافال عنع تأثير أنجيوتنسين 2 مما يؤدي الى انبساط الاوعية الدموية و انخفاض ضغط الدم. هيدروكلوروثيازيد ينتمي الى فئة من الأدوية المعروفة باسم سدرات البول الثيازيدية. هيدروكلوروثيازيد يزيد من إدرار البول، مما يساعد على خفض ضغط الدم أيضا. **فالسارتان / هيدروكلوروثيازيد** يُستخدم لعلاج ارتفاع ضغط

الدم عندما لا يمكن علاجه من خلال استخدام مادة واحدة. - ارتفاع ضغط الدم يؤدي الى زيادة الحمل على القلب و الاوعية الدموية. اذا لم يتم علاج ارتفاع ضغط الدم يحدث تلف في الاوعية الدموية للمخ و القلب و الكلى مما قد ينتج عنه السكتة الدماغية أو قصور في عضلة القلب أو الفشل الكلوي.كما أن ارتفاع ضغط الدم يزيد من مخاطر الاصابة بالنوبات القلبية. ان خفض ضغط الدم لمستويات طبيعية يقلل من مخاطر الاصابة بهذه المضاعفات.

لا تتناول كوسينفافال: - إذا كان لديك حساسية من مادة فالسارتان، هيدروكلوروثيازيد، مشتقات السلفا (المواد المرتبطة كيميائيا

لهيدروكلوروثيازيد) أو أى من مكونات فالسارتان سينفا. إذا كنت حامل لأكثر من 3 أشهر (يُفضل عدم إستخدام الدواء في أشهر الحمل الأولى، راجع المقطع الخاص بالحمل).

2- ماذا يجب أن تعرف قبل استخدام كوسينفافال ؟

- إذا كنت مُصاب بمرض كبدى خطير. – إذا كنت مُصاب بمرض كلوى خطير. - إذا كان لديك صعوبات في التبول. - إذا كنت تخضع لغسيل الكلى. إذا كانت مستويات البوتاسيوم أو الصوديوم في الدم أقل من المعدل الطبيعي، أو إذا كان مستوى الكالسيوم في الدم أعلى من

المعتاد، على الرغم من العلاج. – إذا كانت تعاني من النقرس. إذا كانت تعاني من أى من الحالات السابقة ، فلا تتناول الدواء

و استشر طبيبك. التحذيرات والاحتياطات: - إذا كنت تستخدم الأدوية التي تزيد من كمية البوتاسيوم في الدم وتشمل هذه الأدوية على مُكارت البوتاسيوم أو بدائل

الملح التي تحتوي على البوتاسيوم و الأدوية الموفرة للبوتاسيوم أو الأدوية التى تُزيد مستوى البوتاسيوم في الدم مثل الهيبارين.

طبيبك قد يرى انه لابد من رصد مستويات البوتاسيوم بانتظام. ... – إذا كان تعاني من انخفاض مستويات البوتاسيوم بالدم.

> - إذا كنت تتناول جرعات عالية من مدرات للبول. إذا كنت تعاني من مرض خطير في القلب.

إذا كنت تعاني من القيء الشديد أو الإسهال.

– إذا كنت مُصاب بضيق في الشريان الكلوى. إذا قمت مؤخرا بإجراء عملية زرع الكلى.

– إذا قمت مؤخرا بإجراء عمليه رزح سعى. – لو كنت تّعانى من مرض الألدوستيرونيزم و هو مرض يُص الغدد الكظرية حيث تقوم بإنتاج كمية كبيرة من هرمون الألدوستيرون و في هذه الحالة لا يُنصح بتناول فالسارتان

- قد يسبب زيادة حساسية الجلد عند التعرض لأشعة

- يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت حامل لأنه لا يُنصح بتناول

ھيدروكلوروثيازيد. - إذا كنت مُصاب بمرض كلوى أو كبدى خطير.

أذا كان لديك الحمى والطفح الجلدي وآلام المفاصل، والتي يمكن أن تكون علامات الذئبة الحمامية الجهازية (وهو مرض

معروف من أمراض المناعة الذاتية). إذا كان لديك مرض السكري، أو النقرس، أو ارتفاع

الكوليسترول أو مستويات الدُّهونَ في الدُّم. – إذا كنت قد أُصبت بالحساسية في الماضي من استخدام دواء آخر من هذه الفئة التي تستخدم لخفض ضغط الدم (مضادات مستقبلات الأنجيوتنسين 2) أو إذا كان لديك أي حساسية

- لا يُنصح بتناول كوسينفافال للأطفال أو المراهقين (أقل من

كوسينفافال في بداية الحمل (الــ 3 أشهر الأولى) و لا يُمكن

تناوله بعد الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل لأنه قد يُسبب

أضراراً خطيرة لطفلك (راجع المقطع الخاص بالحمل). ير المحمد المحم

خبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت أي أدوية أخرى في الآونة الأخيّرة بما في ذلك الأدوية التي تم صول عليها دون وصفة طبية.

 من الممكن تغيير تأثير العلاج مع كوسينفافال إذا تم تناوله مع بعض الأدوية. في هذه الحالات، قد يكون من الضروري تغيير جرعة، اتخاذ أجراءات وقائية أخرى، أو في بعض الحالات،

على الأدوية التالية:

النفسية.

دبازوكس

الانفلونزا).

وسيكلوفوسفاميد.

التوقف عن العلاج ببعض الأدوية. هذا ينطبق بشكل خاص الليثيوم، وهو دواء يُستخدم لعلاج أنواع مُعينة من الأمراض

صالاًدوية التي تُزيد من مستوى البوتاسيوم في الدم وتشمل هذه الأدوية مّكملات البوتاسيوم أو بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم و الأدوية الموفرة للبوتاسيوم والهيبارين.

○ الأدوية التي قد تساعد على تقليل مستويات البوتاسيوم

بالدم، مثل الكورتيزون، بعض الملينات

مدرات البول، وأدوية علاج النقرس، مثل الوبيورينول وفيتامين د والكالسيوم، والأدوية المستخدمة لعلاج داء السكري (علاج مرض السكر عن طريق الفم أو الأنسولين).

 أدوية أخرى لخفض ضغط الدم، مثل حاصرات بيتا أو ميثيل دوبا، أو الأدوية التي تجعل الأوعية الدموية أضيق أو تنشط القلب مثل النورأدرينالين والأدرينالين.

الأدوية التى تؤدى إلى زيادة مستويات السكر في الدم، مثل

○ الأدوية المستخدمة لعلاج السرطان، مثل الميثوتركسات

 الأدوية المستخدمة لعلاج الألم. أدوية التهاب المفاصل.

مرخيات العضلات مثل توبوكورارين.

○ مضادات الكولينيات، مثل الأتروبين أو بيبيريدين. ○ أمانتادين (وهو دواء يستخدم في الوقاية من مرض

تيبول (الأدوية المستخدمة لعلاج ارتفاع الكولسترامين وكوليس تويات الدهون في الدم). ○ السيكلوسبورين، وهو دواء يستخدم لمنع رفض زرع الأعضاء.

○ بعض المضادات الحيوية (التتراسكلين)، ومواد التخدير

بنفافال و الطعام و الشراب و الكحول:

والشعور بالضعف.

لأنه قد يسبب أضراراً خطيرة لطفلك.

عليك مراجعته قبل تناول الدواء.

للحصول على أفضل النتائج والتقليل من خطر الآثار

الجانبية، يجب تناول الدواء كما وصفه لك الطبيب تماماً.

تحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.
 لا تلاحظ الناس عادة وجود أى أعراض مع إرتفاع ضغط الدم

و يشعر المريض فى كثير من الأحيان أنه طبيعى و يُزيد هذا من أهمية الالتزام بمواعيد الطبيب حتى لو كنت لا تشعر بأى

وسوف يصف الطبيب العدد الدقيق من الأقراص التى يجب تناولها من كوسينفافال. اعتمادا على كيفية الاستجابة للعلاج،

– الجرعة القياسية هي حبة واحدة يوميا. – لا تُغير جرعة كوسينفافال أو تتوقف عن تناول العلاج دون

- يجب أن يؤخذ هذا الدواء في نفس الوقت كل يوم، عادة في

اذا تناولت جرعة زائدة: - إذا واجهت دوار شديد أو إغماء، فعليك الاستلقاء و الاتصال

في حالة تناول جرعة زائدة أو جرعة على سبيل الخطأ فيجب إخطار طبيبك او الصيدلي فورا أو الاتصال بخدمة المعلومات عن السموم مع تحديد الدواء والكمية التي تم تناولها.

اذا نسيت تناول كوسينفافال: - إذا كنت قد نسيت أن تأخذ جرعة، تناولها حالما تتذكر.

- لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

اذا قمت بايقاف تناول كوسينفافال: - اذا قُمت بايقاف كوسينفافال قد تسوء حالتك.

اسأل طبيبك أو الصيدلي.

4- الأعراض الجانبية المحتملة.

• شائعا جدا: يصيب1 في 10 مرضى.

 الشائعة: يُصيب 1 في كل 100 مريض. غير مألوف: يُصيب 1 في كل 1000 مريض.

نادر: يُصيب 1 في كل 10000 مريض.

بعض الأعراض تتطلب عناية طبية فورية:

. تورم في اللسان والوجه أو الحلق.

- الطفح الجلدي وصعوبة في التنفس.

الآثار الجانبية الأخرى تشمل ما يلي: غير شائعة:

معدل البول، بول داكن اللون، وجلد جاف).

- عدم وضوح الرؤية - الضوضاء (أي رنين أو طنين) في الأذن.

معوبة في البلع.

– انخفاض ضغط الدم

- ألم في العضلات

. - وخز أو تنميل

نادرة:

دوخة.

– الإسهال.

آلام المفاصل.

صعوبات في التنفس

– انخفاض خطير في إدرار البول

غير معروفة:

نادرة جدا: يُصيب أقل من 1 في كل 10000 مريض

غير معروف: لا يمكن احتساب النسبة من البيانات المتاحة.

جب إبلاغ الطبيب فورا إذا لاحظت أعراض وذمة وعائية مثل:

- الجفاف (مع أعراض مثل العطش وجفاف الفم، وانخفاض

- انخفاض مستوى الصوديوم في الدم (مصحوبة أحيانا بالغثيان والتعب، والارتباك، وعدم الراحة، والتشنجات)

– انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم (أحيانا مع ضعف

العضلات، تشنجات عضلية، وضربات القلب غير طبيعية)

التهابات جلدية والتهاب في الحلق أو قرح الفم و ضعف)

بب اصفرار في الجلد والعينين)

أن تُشير إلى خلل وظائف الكلي)

ملحوظة عند تناول كوسينفافال

– انخفاض مستوى خلايا الدم البيضاء (مع أعراض مثل حمى ،

- زيادة في مستوى البيليروبين بالدم (في الحالات الخطيرة يُمكن

- زيادة في مستوى اليوريا و الكرياتينين في الدم (والتي يُمكن

و زيادة في مستوى حمض اليوريك في الدم(الذي في الحالات

الخطيرة، يمكن ان يؤدي الى الاصابة الحادة بالنقرس)

- ومع ذلك، إذا حان الوقت تقريبا للجرعة القادمة، لا تأخذ

- لا تتوقف عن تناول الدواء ما لم يكن الطبيب قد أوصى

– إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء،

قد يقترح الطبيب زيادة أو خفض الجرعة.

- يكن تناول الدواء مع أو بدون الطعام. - ابتلع القرص مع كوب من الماء.

بطبيبك فورا.

الجرعة المنسية.

3- كيف تتناول كوسينفافال ؟

الحمل و الرضاعة و الخصوبة:

يبب و مدر المستقب من المستقب المستقب المستقبل على المستقبل المستق

– أخبرى طبيبك إذا بدأت أو كنت على وشك البداية بالرضاعة

القيادة وإستخدام الآليات: - قبل قيادة السيارة أوإستخدام الأدوات أو التعامل مع الآلات،

تعرفين كيفية التعامل مع آثار كوسينفافال لأنه كما هو الحال مع العديد من الأدوية المستخدمة لعلاج ارتفاع ضغط الدم و

الطبيعية حيث لا يُنصح بتناول كوسينفافال مع الرضاعة

الطبيعية و يُمكن إختيار علاج آخر، خاصة إذا كان طفلك

أو القيام بأي أنشطة أخرى تتطلب تركيز تأكدى من أنك

اسأل الطبيب أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول أي - يجب إعلام الطبيب إذا كنت حامل أو تعتقدين أنك حامل.

من المُمكن تناول كوسينفافال مع أو بدون الطعام. نجنب شرب الكحول حتى مراجعة طبيبك. يتسبب الكحول في

انخفاض ضغط الدم أكثر مع زيادة إمكانية الاحساس بالدوار

على نحو أكثر تواترا من المعتاد). عضلية، وضربات قلب غير طبيعية).

(علامات التهاب في الأوعية الدموية). · انخفاض مستويات الصفيحات (أحيانا مع نزيف أو كدمات

- تورم، وخاصة في الوجه والحلق، طفح جلدي، حكة.

- ارتفاع قيم وظائف الكبد.

- الفشل الكلوي.

هيدروكلوروثيازيد

– فقدان الشهية.

– طفح جلدي مع حكة.

- قيء وغثيان طفيف.

– والدوخة، والدوار عندما الاستيقاظ.

.. شائعة:

– انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم (أحيانا مع تشنجات

- الطَّفْح الجلدي، بقع حمراء أرجوانية، والحمى والحكة

. C كربمازبين المُستخدم لعلاج نوبات التشنجات.

الحساسية (مع اعراض مثل الطفح الجلدي، والحكة، والشرى، وصعوبة في التنفس أو البلع، والدوخة)

في حالات نادرة من الممكن أن يُسبب دوخة ويؤثر على القُدرة الإمساك، وعدم الراحة في المعدة أو الأمعاء، واضطرابات الكبد (اصفرار الجلد أو العينين). – عدم انتظام ضربات القلب. معلومات هامة عن بعض مكونات كوسينفافال: - هذا الدواء يحتوي على هيدروكلوروقيازيد مما قد يتسبب في – صداع. - اضطرابات النوم. نتيجة إيجابية في فحوصات الدم للمنشطات. - الحزن (الاكتئاب). - هذا الدواء يحتوي على السوربيتول واللاكتوز. إذا أشار طبيبك أنك تعاني من عدم تحمل لبعض السكريات، فيجب

– انخفاض مستويات الصفيحات (أحيانا مع نزيف أو كدمات تحت الجلد).

انتفاخ وبثور (بسبب زيادة الحساسية للشمس).

-- التهاب في الأوعية الدموية مع اعراض مثل الطفح الجلدي ، بقع حمراء اللون ارجوانية، الحمى. حكة أو احمرار الجلد.

 البثور على الشفاه، والعيون أو الفم. - تقشر الجلد. طفح بالوجه مرتبط بآلام المفاصل. – اضطرابات العضلات.

- حمى (الذئبة الحمامية الجلدية) – آلام شديدة في المعدة العلوية، وغياب أو انخفاض مستو: أنواع مختلفة من خلايا الدم. – ردود فعل خطيرة ناتجة عن حساسية.

- صعوبات في التنفس. - التهاب في الرئتين وضيق في التنفس.

إذا كنت تعتقد أن أي من الآثار الجانبية التي تواجها خطيرة، أو

إذا لاحظت أي آثار جانبية غير المذكورة في هذه النشرة، يرجى . إخبار الطبيب أو الصيدلي. - كيف يتم حفظ كوسينفافال ؟ - الاحتفاظ بالدواء بعيدا عن متناول الأطفال.

– لا تستخدم كوسينفافال بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموجود

 تاريخ انتهاء الصلاحية يَشير إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر. – لا تخزن في درجة حرارة فوق 30 درجة مئوية.

– لا تستخدم كوسينفافال إذا لاحظت أى تلف فى العلبة أو إن كان هناك علامات تدهور لحالتك. – لا تتخلص من أي الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو

النفايات المنزلية.

6- محتويات العلبة و معلومات أخرى.

على ماذا يحتوى كوسينفافال 160 مجم/ 12,5 مجم ؟ – المواد النشطة هي فالسارتان و هيدروكلوروثيازيد. كل قرص يحتوي على 160 مجم من مادة فالسارتان و 12,5 مجم من مادة هيدروكلوروثيازيد.

 المكونات الأخرى هي: ميكروكريستالين سيليلوز (إى-46٠)، السيليكا الغروية اللامائية، سوربيتول (إى-464)، كربونات المغنيزيوم (إى-504)، نشا

بدون جيلاتين، بوفيدون (إى-1201)، الصوديوم ستياريلي فومارات، سلفات لوريلِ الصوديوم و كروسبوفيدون. من المُمكن أن يسبب كوسينفافال بعض الأعراض الجانبية مثل غُلاف القرص: أوبدرى أو واى – إل –28900 (مونوهيدرات بقية الأدوية على الرغم من أنه ليس بالضرورى أن يعانى جميع اللاكتوز، هايبرميلوز (إى-464)، ثاني أكسيد التيتانيوم (إى-171) . المرضى هذه الأعراض ويمكن لهذه الآثار الجانبية أن تكون كما و ماكروجول 4000 ، أكسيد الحديدالاحمر (إي-172)، و أكسيد الحديدالبني (إي-172). ما هو شكل كوسينفافال 160 مجم/12,5 مجم ومحتويات

كوسينفافال 160 مجم/ 12,5 مجم قرص ثنائي التحدب أسطواني أحمراللون. تحتوى العلبة على 28 قرص (7 أقراص في كل شريط) تسويق حامل الترخيص والمصنع

LABORATORIOS CINFA, S.A.

Olaz-Chipi, 10 – Polígono Areta

إن هذا الدواء الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
 اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص

وتمت الموافقة على هذه النشرة في ديسمبر 2012

31620 Huarte-Pamplona (Navarra)-Spain

لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

ل وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب

لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

الاغماء الأعراض الجانبية التي تحدث مع فالسارتان / هيدروكلوروثيازيد عند تناول كل منهما على حدا و لا تكون

> غير شائعة: احساس بالدوار - ألم في البطن غير معروفة:

- طفح جلدي، مع أو بدون حكة، جنبا إلى جنب مع أي من العلامات أو الأعراض التالية: ارتفاع درجة الحرارة وآلام المفاصل، آلام العضلات، وتورم في الغدد الليمفاوية و / أو أعراض تشبه