Co-Cinfaval 160 mg/25 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 O-Cinfaval.

 6. Contents of the pack and other information.

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

- A walsartan/hydrochlorothiazide film-coated tablets contain two active substances known as valsartan and hydrochlorothiazide. These components help to control high blood pressure (hypertension).

 Valsartan 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. Valsartan 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 serious liver disease

 if you suffer from a sewere renal disease

 if you have severe kidney disease

 if you have severe kidney disease

 if you have difficulties uninating

 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.

- If any of these situations affects you, on not take this medicine and consult you wow.

 Warnings 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 have a narrowing (stenosis) of the kidney artery
 if you have a narrowing (stenosis) of the kidney artery
 if you suffer from Properations and the properation of the properatio

- if you suffer from a kidney or liver disease if you have fever, skin rash and joint

- If you have fewer, skin resh and joint pain, which could be signs of systemic lupus erythematous (a so-called autoimmune disease) if you have disbetes, goult, high cholesterol or fats in your blood if you have debetes, goult, 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, heperin

 medicines that may decrease potassium blood levels, such as corticosteroids, certain

 laxatives

 diffused; such as corticosteroids, medicines for treating onut such as allocurined the population in the proposition of the proposition o
- Intellicities that hay decrease potassimil blood levies, such as controsteroits, certain laraktives diuretics (water tablets), medicines for treating gout, such as allopurinol, therapeutic vitamin other 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 methotrexate and cyclophosphamide medicines used to treat pain arthritis medicines muscle relaxants such as the tubocurarine muscle relaxants such as the tubocurarine anticholinegic drugs, such as atropine or biperiden amantadine la medicine used to prevent influenzal cholestyramine and colestipol (medicines used to treat high levels of fats in blood) cyclosporine, a medicine used to prevent grant transplant rejection certain antibiotics (tetracyclines), anaesthetics and sedatives carbamazepine, a medicine used to treat seizures conditions

 •Cinfaval with food, drink and alcohol

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.

- Pregnancy and breast-feeding
 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-Cinfaval before
 getting pregnant or as soon as you are pregnant and you will be advised to take another
 antihyperensive medicine instead. Use of Co-Cinfaval is not recommended at the start
 of pregnancy and under no circumstances must be administered from the third month of
 pregnancy bequase it can express exprise damage to your baby when given after this time.
- pregnancy because it can cause serious damage to your baby when given after this time. Tell your doctor if you are going to starf or are already breast-feeding, as administration of Co-Cufralari 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 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 Oo-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

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 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.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, though not everybody gets them.

- These side effects can occur with certain frequencies, defined belowiees side effects can cover with certain requericles, ceinied derivery own own affects more than 1 in 10 patients common: affects between 1 and 10 in every 100 patients uncommon: affects between 1 and 10 in every 1,000 patients, arrear-affects between 1 and 10 in every 10,000 patients very rarea affects less than 1 in every 10,000 patients very rarea. affects less than 1 in every 10,000 patients.
- not known frequency: 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 particles.

- tiredness tingling or numbness blurred vision noises (i.e. hissing or buzzing) in the ears

Very rare

- 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 blood 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 flu-like symptoms rash, purplish-red spots, fever, itching signs or inflammation of the blood vessels)
 low platelet levels (sometimes 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 swallowing, 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

- 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)
 inegular heartbeat
 headache
- neadacine 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 tast associated with joint pain imuscle disorders fewer (cutaneous lupus 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.

- HOW to STURE CO-clinated

 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 day of that month.

 Do not store above 30°C.

 Do not use this medicine if you notice visible signs of deterioration.

 Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

- 6. CONTENTS OF IHE PAULA AND UTIES INFORMATION

 What Co-Cinfaval 160 mg/25 mg contains

 The active substances are valsartan and hydrochlorothiazide. Each tablet contains 160 mg of valsartan and 25 mg of hydrochlorothiazide.

 The other ingredients are: Microcrystalline cellulose (E-460) + colloidal anhydrous silica, sorbitol (E-420)), magnesium carbonate (E-504) + pregelatinised corn starch, povidone (E-1201), stearyl and sodium fumarate, sodium lauly sluphate, crospovidone, colloidal anhydrous silica.

 The film cacting contains: Lactose monohydrate, hypromellose (E-464), titanium dioxide (E-171), macrogol 4000, yellow iron oxide (E-172), brown iron oxide (E-172).

What Co-Cinfaval 160 mg/25 mg looks like and contents of the pack The coated tablets of Co-Cinfaval 160 mg/25 mg are cylindrical, biconvex brown-coloured

The tablets come in packages of 28 tablets (in 7 tablets blister-packs).

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer: Laboratorios Cinfa, S.A. C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta 31620 Huarte-Pamplona (Navarra) - Spain

Date of last revision: December 2012.

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

 follow the doctor's prescription, the method of use, and the instruction of the cist who sold the 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.

Council of Arab Health Ministers and Union of Arab Pharmacists.





كوسينفافال و الطعام و الشراب و الكحول: أعراض جانبية ليست مذكورة في هذه النشرة قم بابلاغ الطبيب 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 ماذا يوجد بهذه النشرة؟ والشعور بالضعف. 1- ما هو **کوسینفافال** و ما هی دواعی الاستخدام؟ . الحمل و الرضاعة و الخصوبة: اسأل الطبيب أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول أي 2- ماذا يجب أن تعرف قبل استخدام كوسينفافال؟ 3- كيف تتناول كوسينفافال ؟ 4- الأعراض الجانبية المحتملة. - يجب إعلام الطبيب إذا كنت حامل أو تعتقدين أنك حامل. - بشكل عام، سوف ينصحك طبيبك بوقف تناول كوسينفافال قبل الحمل أو في أقرب وقت بعد اكتشاف الحمل ، وسينصحك 5- كيف يتم حفظ كوسينفافال ؟ 6- معلومات أخرى. بتناول دواء آخر لأنه لا يُنصح بتناول كوسينفافال في بداية 1-ما هو كوسينفافال و ما هي دواعي الاستخدام؟ الحمل و لا يُحكن تناولِه بعد الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل فالسارتان / هيدروكلوروثيازيد أقراص مغلفة تحتوي على الأنه قد يسبب أضراراً خطيرة لطفلك. – أخبرى طبيبك إذا بدأت أو كنت على وشك البداية بالرضاعة مادتين، فالسارتان و هيدروكلوروثيازيد. هذه المكونات تساعد في السيطرة على ارتفاع ضغط الدم الطبيعية حيث لا يُنصح بتناول كوسينفافال مع الرضاعة فالسارتان ينتمى إلى فئة من الأدوية معروفة باسم مضادات الطبيعية و يُمكن إختيار علاج آخر، خاصة إذا كان طفلك مستقبلات أنجيوتنسين 2 التي تساعد في علاج ارتفاع ضغط الدم. أنجيوتنسين 2 عبارة عن مادة توجد بالجسم تسبب انقباض الاوعية الدموية و بالتالى تؤدي الى ارتفاع ضغط الدم. سينفافال عنع تأثير أنجيوتنسين 2 مما يؤدي الى انبساط الاوعية الدموية و انخفاض ضغط الدم. أو القيام بأي أنشطة أخرى تتطلب تركيز تأكدى من أنك تعرفين كيفية التعامل مع آثار كوسينفافال لأنه كما هو الحال مع العديد من الأدوية المستخدمة لعلاج ارتفاع ضغط الدم و هيدروكلوروثيازيد ينتمي الى فئة من الأدوية المعروفة باسم في حالات نادرة من الممكن أن يُسبب دوخة ويؤثر على القدرة مدرات البول الثيازيدية. هيدروكلوروثيازيد يزيد من إدرار البول، مما يساعد على خفض ضغط الدم أيضا. معلومات هامة عن بعض مكونات كوسينفافال: - هذا الدواء يحتوي على هيدروكلوروثيازيد مما قد يتسبب في **فالسارتان / هيدروكلوروثيازيد** يُستخدم لعلاج ارتفاع ضغط الدم عندما لا يمكن علاجه من خلال استخدام مادة واحدة. نتيجة إيجابية في فحوصات الدم للمنشطات. – ارتفاع ضغط الدم يؤدي الى زيادة الحمل على القلب و هذا الدواء يحتوي على السوربيتول واللاكتوز. إذا أشار الاوعية الدموية. اذا لم يتم علاج ارتفاع ضغط الدم يحدث تلف طبيبك أنك تعاني من عدم تحمل لبعض السكريات، فيجب في الاوعية الدموية للمخ و القلب و الكلى مما قد ينتج عنه عليك مراجعته قبل تناول الدواء. السكتة الدماغية أو قصور في عضلة القلب أو الفشل الكلوي. 3- كيف تتناول كوسينفافال ؟ كما أن ارتفاع ضغط الدم يزيد من مخاطر الاصابة بالنوبات - للحصول على أفضل النتائج والتقليل من خطر الآثار القلبية. ان خفض ضغط الدم لمستويات طبيعية يقلل من الجانبية، يجب تناول الدواء كما وصفه لك الطبيب تماماً. مخاطر الاصابة بهذه المضاعفات. - تحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد. $^{\circ}$ ماذا يجب أن تعرف قبل استخدام كوسينفافال $^{\circ}$ - لا تلاحظ الناس عادة وجود أى أعراض مع إرتفاع ضغط الدم لا تتناول كوسينفافال: - إذا كان لديك حساسية من مادة فالسارتان، و يشعر المريض في كثير من الأحيان أنه طبيعي و يُزيد هذا من أهمية الالتزام هواعيد الطبيب حتى لو كنت لا تشعر بأى هيدروكلوروثيازيد، مشتقات السلفا (المواد المرتبطة كيميائيا لهيدروكلوروثيازيد) أو أي من مكونات فالسارتان سينفا. -.. - إذا كنت حامل لأكثر من 3 أشهر (يُفضل عدم إستخدام وسوف يصف الطبيب العدد الدقيق من الأقراص التى يجب الدواء في أشهر الحمل الأولى، راجع المقطع الخاص بالحمل). تناولها من كوسينفافال. اعتمادا على كيفية الاستجابة للعلاج، – إذا كنت مُصاب مِرض كبدى خطير. قد يقترح الطبيب زيادة أو خفض الجرعة. – إذا كنت مُصاب بمرض كلوى خطير. - الجرعة القياسية هي حبة واحدة يوميا. - إذا كان لديك صعوبات في التبول. لا تُغير جرعة كوسينفافال أو تتوقف عن تناول العلاج دون - إذا كنت تخضع لغسيل الكلى. – إذا كانت مستويات البوتاسيوم أو الصوديوم في الدم أقل من يجب أن يؤخذ هذا الدواء في نفس الوقت كل يوم، عادة في المعدل الطبيعي، أو إذا كان مستوى الكالسيوم في الدم أعلى من المعتاد، على الرغم من العلاج. - مِكْن تناول الدواء مع أو بدون الطعام. إذا كانت تعانى من النقرس. -- ابتلع القرص مع كوب من الماء. إذا كانت تعاني من أى من الحالات السابقة ، فلا تتناول الدواء و استشر طبيبك. اذا تناولت جرعة زائدة: التحذيرات والاحتياطات: - إذا واجهت دوار شديد أو إغماء، فعليك الاستلقاء و الاتصال ً إذا كنت تستخدم الأدوية التي تزيد من كمية البوتاسيوم في الدم وتشمل هذه الأدوية على مُكملات البوتاسيوم أو بدائل – في حالة تناول جرعة زائدة أو جرعة على سبيل الخطأ فيجـ إخطار طبيبك او الصيدلي فورا أو الاتصال بخدمة المعلومات الملح التي تحتوي على البوتاسيوم و الأدوية الموفرة للبوتاسيوم أو الأدوية التي تُزيد مستوى البوتاسيوم في الدم مثل الهيبارين. عن السموم مع تحديد الدواء والكمية التي تم تناولها. طبيبك قد يرى انه لابد من رصد مستويات البوتاسيوم بانتظام. – إذا كان تعاني من انخفاض مستويات البوتاسيوم بالدم. اذا نسیت تناول کوسینفافال: - إذا كنت تعاني من القيء الشديد أو الإسهال. إذا كنت قد نسيت أن تأخذ جرعة، تناولها حالما تتذكر. - إذا كنت تتناول جرعات عالية من مدرات للبول. ومع ذلك، إذا حان الوقت تقريبا للجرعة القادمة، لا تأخذ - إذا كنت تعاني من مرض خطير في القلب. الجرعة المنسية. – إذا كنت مُصاب بضيق في الشريان الكلوى. - لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية. إذا قمت مؤخرا بإجراء عملية زرع الكلى. لو كنت تَعانى من مرض الألدوستيرونيزم و هو مرض يُصيب اذا قمت بايقاف تناول كوسينفافال: الغدد الكظرية حيث تقوم بإنتاج كمية كبيرة من هرمون الألدوستيرون و في هذه الحالة لا يُنصح بتناول فالسارتان اذا قُمت بایقاف کوسینفافال قد تسوء حالتك. - لا تتوقف عن تناول الدواء ما لم يكن الطبيب قد أوصى هيدروكلوروثيازيد. – إذا كنت مُصاب بمرض كلوى أو كبدى خطير. - إذا كان لديك الحمى والطفح الجلدي وآلام المفاصل، والتي إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل . يمكن أن تكون علامات الذئبة الحمامية الجهازية (وهو مرض طبيبك أو الصيدلي. معروف من أمراض المناعة الذاتية). إذا كان لديك مرض السكري، أو النقرس، أو ارتفاع 4- الأعراض الجانبية المحتملة. الكوليسترول أو مستويات الدهون في الدم. – إذا كنت قد أُصبت بالحساسية في الماضي من استخدام دواء من المُمكن أن يسبب كوسينفافال بعض الأعراض الجانبية مثل بقية الأدوية على الرغم من أنه ليس بالضرورى أن يعانى جميع آخر من هذه الفئة التي تستخدم لخفض ضغط الدم (مضادات المرضى هذه الأعراض ويمكن لهذه الآثار الجانبية أن تكون كما ستقبلات الأنجيوتنسين 2) أو إذا كان لديك أي حساسية أخرى، أو ربو. • شائعا جدا: يصيب1 في 10 مرضى. الشائعة: يُصيب 1 في كل 100 مريض. - قد يسبب زيادة حساسية الجلد عند التعرض لأشعة غير مألوف: يُصيب 1 في كل 1000 مريض. نادر: يُصيب 1 في كل 10000 مريض. - لا يُنصح بتناول كوسينفافال للأطفال أو المراهقين (أقل من نادرة جدا: يُصيب أقل من 1 في كل 10000 مريض. غير معروف: لا يمكن احتساب النسبة من البيانات المتاحة. - يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت حامل لأنه لا يُنصح بتناول بعض الأعراض تتطلب عناية طبية فورية: يجب إبلاغ الطبيب فورا إذا لاحظت أعراض وذمة وعائية مثل: كوسينفافال في بداية الحمل (الــ 3 أشهر الأولى) و لا يُمكن تناوله بعد الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل لأنه قد يُسبب – تورم في اللسان والوجه أو الحلق. أضراراً خطيرة لطفلك (راجع المقطع الخاص بالحمل). – صعوبة في البلع. كوسينفافال و الأدوية الأخرى: – الطفح الجلدي وصعوبة في التنفس. - اخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت أي الآثار الجانبية الأخرى تشمل ما يلي: أدوية أخرى في الآونة الأخيرة بما في ذلك الأدوية التي تم غير شائعة: الحصول عليها دون وصفة طبية. سعال من الممكن تغيير تأثير العلاج مع كوسينفافال إذا تم تناوله - انخفاض ضغط الدم مع بعض الأدوية. في هذه الحالات، قد يكون من الضروري – صداع بسيط -تغيير جرعة، اتخاذ اجراءات وقائية أخرى، أو في بعض الحالات، - . - الجفاف (مع أعراض مثل العطش وجفاف الفم، وانخفاض التوقف عن العلاج ببعض الأدوية. هذا ينطبق بشكل خاص معدل البول، بول داكن اللون، وجلد جاف). على الأدوية التالية: – ألم في العضلات ○ الليثيوم، وهو دواء يُستخدم لعلاج أنواع مُعينة من الأمراض - وخز أو تنميل - عدم وضوح الرؤية الأدوية التي تُزيد من مستوى البوتاسيوم في الدم وتشمل الضُوضاء (أي رنين أو طنين) في الأذن. هذه الأدوية مُّكملات البوتاسيوم أو بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم و الأدوية الموفرة للبوتاسيوم والهيبارين. نادرة: الأدوية التي قد تساعد على تقليل مستويات البوتاسيوم دوخة. بالدم، مثل الكورتيزون، بعض الملينات الإسهال. مدرات البول، وأدوية علاج النقرس، مثل الوبيورينول وفيتامين – آلام المفاصل. د والكالسيوم، والأدوية المستخدمة لعلاج داء السكري (علاج غير معروفة: مرض السكر عن طريق الفم أو الأنسولين). - صعوبات في التنفس

○ أدوية أخرى لخفض ضغط الدم، مثل حاصرات بيتا أو ميثيل

دوبا، أو الأدوية التي تجعل الأوعية الدموية أضيق أو تنشط

○ الأدوية التى تؤدى إلى زيادة مستويات السكر في الدم، مثل

ديازوكسيد. ان الأدوية المستخدمة لعلاج السرطان، مثل الميثوتركسات

القلب مثل النورأدرينالين والأدرينالين.

الأدوية المستخدمة لعلاج الألم.

أدوية التهاب المفاصل.

وسيكلوفوسفاميد.

- انخفاض خطير في إدرار البول

والتعب، والارتباك، وعدم الراحة، والتشنجات)

- انخفاض مستوى الصوديوم في الدم (مصحوبة أحيانا بالغثيان

- 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)

انخفاض مستوى خلايا الدم البيضاء (مع أعراض مثل حمى ،

- زيادة في مستوى البيليروبين بالدم (في الحالات الخطيرة يُمكن

```
أن تُتسبب اصفرار في الجلد والعينين)
-
- زيادة في مستوى اليوريا و الكرياتينين في الدم (والتي يُمكن
                                 أن تُشير إلى خلل وظائف الكلي)
زيادة في مستوى حمض اليوريك في الدم(الذي في الحالات
الخطيرة، يمكن ان يؤدي الى الاصابة الحادة بالنقرس)
```

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

فالسارتان غير شائعة: احساس بالدوار

– ألم في البطن غير معروفة: مرخیات العضلات مثل توبوکورارین.

مستويات الدهون في الدم).

مضادات الكولينيات، مثل الأتروبين أو بيبيريدين.

○ أمانتادين (وهو دواء يستخدم في الوقاية من مرض

الكولسترامين وكوليستيبول (الأدوية المستخدمة لعلاج ارتفاع

السيكلوسبورين، وهو دواء يستخدم لمنع رفض زرع الأعضاء.

C بعض المضادات الحيوية (التتراسكلين)، ومواد التخدير

كربمازبين المُستخدم لعلاج نوبات التشنجات.

النشرة الداخلية: معلومات للمستخدم

فالسارتان / هيدروكلوروثيازيد

من نفس الأعراض التي تعانى منها.

كوسينفافال 160 مجم/25 مجم – أقراص مغلفة

يجب قراءة ما بداخل هذه النشرة بعناية قبل إستخدام الدواء.

استشر الطبیب أو الصیدلی إذا كان لدیك استفسارات أخری.

- تم وصف الدواء لك أنت فقط فلا تقم بوصفه إلى آخرين

لأنه من الممكن أن يسبب لهم الضرر حتى و إن كانوا يعانون

- إذا أصبح أى من الأعراض الجانبية خطيرا أو اذا لاحظت أي

إحتفظ بهذه النشرة، ربحا تحتاج إلى قراءتها مرة ثانية

- 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 الطفح الجلدي، بقع حمراء أرجوانية، والحمى والحكة (علامات التهاب في الأوعية الدموية).

– انخفاض مستويات الصفيحات (أحيانا مع نزيف أو كدمات

على نحو أكثر تواترا من المعتاد). – انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم (أحيانا مع تشنجات

عضلية، وضربات قلب غير طبيعية). الحساسية (مع اعراض مثل الطفح الجلدي، والحكة، والشرى، وصعوبة في التنفس أو البلع، والدوخة)

- تورم، وخاصة في الوجه والحلق، طفح جلدي، حكة. – ارتفاع قيم وظائف الكبد.

- انخفاض مستوى الهيموغلوبين والحد من نسبة خلايا الدم الحمراء في الدم (وهذا، في الحالات الشديدة، قد يسبب فقر

– الفشل الكلوي. هيدروكلوروثيازيد

شائعة:

- طفح جلدي مع حكة. فقدان الشهية.

- قيء وغثيان طفيف. والدوخة، والدوار عندما الاستيقاظ.

- انتفاخ وبثور (بسبب زيادة الحساسية للشمس).

 الإمساك، وعدم الراحة في المعدة أو الأمعاء، واضطرابات الكبد (اصفرار الجلد أو العينين).

عدم انتظام ضربات القلب.

- صداع. -- اضطرابات النوم.

- الحزن (الاكتئاب). انخفاض مستويات الصفيحات (أحيانا مع نزيف أو كدمات

تحت الجلد). نادرة جدا: – 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 مستوى

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.

5- 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 في العلبة أو إن

كان هناك علامات تدهور لحالتك. لا تتخلص من أي الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية.

- إسأل الصيدلي كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد .. تستخدم وهذه التدابير مساعدة في حماية البيئة. 6- محتويات العلبة و معلومات أخرى.

على ماذا يحتوى كوسينفافال 160 مجم/ 25 مجم ؟ – المواد النشطة هى فالسارتان و هيدروكلوروثيازيد. کل قرص یحتوي علی 160 مجم من مادة فالسارتان و 25

مجم من مادة هيدروكلوروثيازيد. – المكونات الأخرى هي: ميكروكريستالين سيليلوز (إي-46٠)، السيليكا الغروية اللامائية،

سوربيتول (إى-464)، كربونات المغنيزيوم (إى-504)، نشأ

بدون جيلاتين، بوفيدون (إى-1201)، الصوديوم ستياريلي

فومارات، سلفات لوريل الصوديوم و كروسبوفيدون. غلاف القرص: أوبدري أو واي – إل – 28900 (مونوهيدرات

اللاكتوز، هايبرميلوز (إي-464)، ثاني أكسيد التيتانيوم (إي-171) و ماكروجول 4000 ، أكسيد الحديدالاصفر (إي-172)، و

أكسيد الحديدالبني (إي-172). ما هو شكل كوسينفافال 160 مجم/ 25 مجم ومحتويات العلبة؟ كوسينفافال 160 مجم/ 25 مجم قرص ثنائي التحدب أسطواني

تحتوى العلبة على 28 قرص (7 أقراص في كل شريط) تسويق حامل الترخيص والمصنع

LABORATORIOS CINFA, S.A. Olaz-Chipi, 10 – Polígono Areta

31620 Huarte-Pamplona (Navarra)- Spain وتمت الموافقة على هذه النشرة في ديسمبر 2012

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.

- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك. – إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وبنفعه وضرره.

- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك. - لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

- لا تترك الأدوية في متناول أيدى الأطفال.

-واتحاد الصيادلة العرب

مجلس وزراء الصحة العرب