# Co-Cinfaval 80 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 further 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

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

- ypertension). Valsarfan belongs to a class of medicines known as "angiotensin II receptor antagonists" help to control high blood pressure. Angiotensin II is a bodily substance that causes vessels to tighten, causing an increase in blood pressure. Valsarfan 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

- on 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 severe related disease.

  If you have severe kidney disease.

  if you have severe kidney disease.

  if you have postessium 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 gost.

  any of these situations affects was described.

- r you have gout.

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

  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 experience severe vomiting or diarrhoea.

  if you are taking high doses of a diuretic.

  if you have a narrowing (stenoss) of the kidney artery.

  if you have cently received a kidney transplant.

  if you suffer from hyperaldosteronism, a disease where the adrenal plands produce a hid-

- If you state in an isacing isea usease.

  If you have a narrowing (stenois) of the kidney artery.

  If you have recently received a kidney transplant.

  If you suffer form hyperaldosterosims, a disease where the adrenal glands produce a high amount of the hormone aldosterone. In this case, taking valsartan/hydrochlorothiazide is not recommended.

- 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 diabetes, 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: lithium, 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 laxatives

- medicines that may decrease potassium blood levels, such as corticosteroids, 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 methydlopa, or medicines that tighten your blood vessels or stimulate the heart, such as noradrenaline and adrenaline medicines used to treat cancer, such as methotrexate and cyclophosphamide medicines used to treat pain arthritis medicines used to treat pain arthritis medicines medicines used to treat pain arthritis medicines used to treat pain arthritismedicines used to treat pain amantadine (a medicine used to prevent influenza) cholestyramine and colestipod (medicines used to treat high levels of fats in blood) cyclosportine, 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 and drink

Co-Cindaval 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 antihypertensive 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 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-Cinfaval 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 preference of dura. 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

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 ng or decreasi respond to the treatment, your doctor may suggest increa

- 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 rememb
next dose, do not take the forgotten dose.

Do not take a double dose to make up for forgotten doses. take it as soon as you remember. However, if it is nearly time for the

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 below:

   very common: affects more than 1 in 10 patients

   common: affects between 1 and 10 in every 10,00 patients

   uncommon: affects between 1 and 10 in every 1,000 patients

   rate: affects between 1 and 10 in every 10,000 patients

   rate: affects between 1 and 10 in every 10,000 patients

   very rate: 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 mAdical 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
- tingling or numbness blurred vision blurred vision noises (i.e. hissing or buzzing) in the ears
- Very rare dizziness

# diarrhoea joint pain

- Not known
   breathing difficulties
   severely decreased urine output
   low blood sodium level (sometimes accompanied by nausea, tiredness, confusion, malaise,

  - low blood sodium level (sometimes accompanied by nausea, tiredness, confusion, malaise, confusions). It is consistent level (sometimes with muscular weakness, muscle spasms, abnormal hear triythm) 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 uric acid level in blood (which can, in serious cases, trigger gout) syncope (frainting)

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

### **Valsartan**

- spinning sensationabdominal 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, tiching (signs or inflammation of the blood vessels)
   low platelet levels (sometimes with more frequent bleeding or bruising 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

  Hydrochlombhaizide

### <u>Hydrochlorothiazide</u>

- 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 heatbeat heatache 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 muscle disorders fever (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.

- 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 thoway 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

- What Co-Cinfaval 80 mg/12.5 mg contains
  The active substances are valsarfan and hydrochlorothiazide. Each tablet contains 80 mg of valsarfan 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, pergelatinised 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).
- What Co-Cinfaval 80 mg/12.5 mg looks like and contents of the pack
  The coated tablets of Co-Cinfaval 80 mg/12.5 mg are cylindrical, biconvex pink-coloured

The tablets come in packages of 28 tablets (in 7-tablet 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 instruction is dangerous for you.

  Strictly follow the doctor's prescription, the method of use, and the instruction of the
- Structly follow the works of processing the structure of the pharmacist who sold the mediciament. 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 Minit

Council of Arab Health Ministers and

Union of Arab Pharmacists



النشرة الداخلية: معلومات للمستخدم كوسينفافال 80 مجم/12,5 مجم – أقراص مغلفة فالسارتان / هيدروكلوروثيازيد

يجب قراءة ما بداخل هذه النشرة بعناية قبل إستخدام الدواء. إحتفظ بهذه النشرة، ربما تحتاج إلى قراءتها مرة ثانية.
 إستشر الطبيب أو الصيدلي إذا كان لديك إستفسارات أخرى.
 تم وصف الدواء لك أنت فقط فلا تقم بوصفه إلى آخرين ك ربين 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؟

1- ما هو **كوسينفافال** و ما هي دواعي الاستخدام؟ 2-ماذا يُجِبُ أَن تعرف قبل استخدام **كوسينفافال** ؟ 3- كيف تتناول كوسينفافال ؟ 4- الأعراض الجانبية المحتملة. 5- كيف يتم حفظ كوسينفافال ؟ 6- معلومات أخرى.

### 1- ما هو كوسينفافال و ما هى دواعى الاستخدام؟ فالسارتان / هيدروكلوروثيازيد أقراص مغلفة تحتوي على

مادتين، فالسارتان و هيدروكلوروثيازيد. هذه المكونات 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 

هيدروكلوروثيازيد ينتمي الى فئة من الأدوية المعروفة باسم

مدرات 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. 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 الأصابة بهذه المضاعفات.

# 2- ماذًا يجب أن تعرف قبل استخدام كوسينفافال ؟ لا تتناول كوسينفافال: - إذا كان لديك حساسية من مادة فالسارتان،

ميدروكلوروثيازيد، 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). - إذا كنت مُصاب بمرض كبدى خطير. – إذا كنت مُصاب بمرض كلوى خطير. - إذا كان لديك صعوبات في التبول.

- إذا كنت تخضع لغسيل الكلى.

إما لنك تحصيص تحسيق - حي. – 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:

اذا كنت تستخدم الأدوية التي تزيد من كمية البوتاسيوم في الدو الموتاسيوم في الدوية على مُكملات البوتاسيوم أو بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم و الأدوية الموفرة للبوتاسيوم أو الْأدوية التى تُّزيد مستوى البوتاسيوم فى الدم مثل الهيبارين. طبيبك قد يرى انه لابد من رصد مستويات البوتاسيوم بانتظام. - إذا كان تعاني من انخفاض مستويات البوتاسيوم بالدم.

 إذا كنت تعاني من القيء الشديد أو الإسهال. إذا كنت تتناول جرعات عالية من مدرات للبول. إذا كنت تعاني من مرض خطير في القلب.

- إذا كنت مُصاب بضيق في الشريان الكلوى.

– إذا قمت مؤخرا بإجراء عملية زرع الكلى.

لو كنت تَعانى من مرض الألدوسترونيزم و هو مرض يُصيب
 الغدد الكظرية حيث تقوم بإنتاج كمية كبيرة من هرمون

الألدوستيرون و في هذه الحالة لا يُنصح بتناول فالسارتان هيدروكلوروثيازيد.

 إذا كنت مُصاب محرض كلوى أو كبدى خطير. إذا كان لديك الحمى والطفح الجلدي وآلام المفاصل، والتي
 يكن 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 الدهون في الدم. – إذا كنت قد أُصبت بالحساسية في الماضي من استخدام دواء

آخر من هذه الفئة التي تستخدم لخفض صغط الدم (مضادات

مستقبلات الأنجيوتنسين 2) أو إذا كان لديك أي حساسية أخرى، أو ربو. قد يسبب زيادة حساسية الجلد عند التعرض لأشعة

لا يُنصح بتناول كوسينفافال للأطفال أو المراهقين (أقل من

- يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت حامل لأنه لا يُنصح بتناول

كوسينفافال في بداية الحمل (الــ 3 أشهر الأولى) و لا يُمكن . تناوله بعد الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل لأنه قد يُس

أضراراً خطيرة لطفلك (راجع المقطع الخاص بالحمل).

كوسينفافال و الأدوية الأخرى: اخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت أي أخرى في الآونة الأخيرة بما في ذلك الأدوية الت

. الحصول 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 اجراءات وقائية أخرى، أو في بعض الحالات التوقف عن العلاج ببعض الأدوية. هذا ينطبق بشكل خاص على الأدوية التالية:

○ الليثيوم، وهو دواء يُستخدم لعلاج أنواع مُعينة من الأمراض

○ الأدوية التي تُزيد من مستوى البوتاسيوم في الدم وتشمل هذه الأدوية مُّكملات 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 وسيكلوفوسفاميد.

 الأدوية المستخدمة لعلاج الألم. أدوية التهاب المفاصل.

مرخیات العضلات مثل توبوکورارین.

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

ستويات الدهون في الدم).

كريمازبين المُستخدم لعلاج نوبات التشنجات.

كوسينفاقال و الطعام و الشراب و الكحول: من المُمكن تناول كوسينفاقال مع أو بدون الطعام. تجنب شرب الكحول حتى مراجعة طبيبك، يتسبب الكحول في انخفاض ضغط الدم أكثر مع زيادة إمكانية الاحساس بالدوار

والشعور بالضعف.

الحمل و الرضاعة و الخصوبة: اسأل الطبيب أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول أي - يجب إعلام الطبيب إذا كنت حامل أو تعتقدين أنك حامل.

- بشكل عام، سوف ينصحك طبيبك بوقف تناول كوسينفافال قبل الحمل أُو في أقرب وقت بعد اكتشاف الحمل ، وسينصحك ببتناول دواء آخر لأنه لا يُنصح بتناول كوسينفافال في بداية الحمل و لا يُمكن تناوله بعد الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل لأنه قد يسبب أضراراً خطيرة لطفلك.

- أخبرى طبيبك إذا بدأت أو كنت على وشك البداية بالرضاعة الطبيعية حيث لا يُنصح بتناول كوسينفافال مع الرضاعة الطبيعية و يُمكن إختيار علاج آخر، خاصة إذا كان طفلك عديث الولادة. القيادة وإستخدام الآليات:

تعرفين كيفية التعامل مع آثار كوسينفافال لأنه كما هو الحال مع العديد من الأدوية المستخدمة لعلاج ارتفاع ضغط الدم و في حالات نادرة من الممكن أن يُسبب دُوخة ويؤثر على القدرة معلومات هامة عن بعض مكونات كوسينفافال:

- هذا الدواء يحتوي على هيدروكلوروثيازيد مما قد يتسبب في نتيجة إيجابية في فحوصات الدم للمنشطات. هذا الدواء يحتوي على السوربيتول واللاكتوز. إذا أشار

طبيبك أنك تعاني من عدم تحمل لبعض السكريات، فيجب عليك مراجعته قبل تناول الدواء. 3- كيف تتناول كوسينفافال ؟

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 أي أعراض مع إرتفاع ضغط الدم

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

وسوف يصف الطبيب العدد الدقيق من الأقراص التي يجب

تناولها من كوسينفافال. اعتمادا على كيفية الاستجابة للعلاج، قد يقترح الطبيب زيادة أو خفض الجرعة. - الجرعة القياسية هي حبة واحدة يوميا.

لا تُغير جرعة كوسينفافال أو تتوقف عن تناول العلاج دون

ويجب أن يؤخذ هذا الدواء في نفس الوقت كل يوم، عادة في - يكن تناول الدواء مع أو بدون الطعام. – ابتلع القرص مع كوب من الماء.

إ**ذا تناولت جرعة زائدة :** – إذا واجهت دوار شديد أو إغماء، فعليك الاستلقاء و الاتصال بطبيبك فورا.

ـــــــــــ حور. – 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 التى تم تناولها.

اذا نسيت تناول كوسينفافال:

- إذا كنت قد نسيت أن تأخذ جرعة، تناولها حالما تتذكر. – ومع ذلك، إذا حان الوقت تقريبا للجرعة القادمة، لا تأخذ

لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

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

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

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي. 4- الأعراض الجانبية المحتملة.

من المُمكن أن يسبب كوسينفافال بعض الأعراض الجانبية مثل

بقية الأدوية على الرغم من أنه ليس بالضرورى أن يعانى جميع المرضى هذه الأعراض ويمكن لهذه الآثار الجانبية أن تكون كما • 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.

نادرة جدا: يُصيب أقل من 1 في كل 10000 مريض. غير معروف: لا يحكن احتساب النسبة من البيانات المتاحة.

بعضُ الأعراض تتطلب عناية طبية فورية: يجب إبلاغ الطبيب فورا إذا لاحظت أعراض وذمة وعائية مثل:

تورم في اللسان والوجه أو الحلق.

صعوبة في البلع.

- الطفح الجلدي وصعوبة في التنفس.

الآثار الجانبية الأخرى تشمل ما يلي:

غير شائعة:

سعال

سدر - انخفاض ضغط الدم

صداع بسيط

– الجفاف (مع أعراض مثل العطش وجفاف الفم، وانخفاض

معدل البول، بول داكن اللون، وجلد جاف).

- ألم في العضلات - وخز أو تنميل

– عدم وضوح الرؤية

- الضوضاء (أي رنين أو طنين) في الأذن. نادرة:

-دوخة. – الإسهال.

- آلام المفاصل.

غير معروفة:

- صعوبات في التنفس

- انخفاض خطير في إدرار البول

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) - انخفاض مستوى خلايا الدم البيضاء (مع أعراض مثل حمى ،

التهابات جلدية والتهاب في الحلق أو قرح الفم و ضعف)

و زيادة في مستوى البيليروبين بالدم (في الحالات الخطيرة يُحكن أن تُتسبب اصفرار في الجلد والعينين)

أن تُشير إلى خلل وظائف الكلي) - زيادة في مستوى حمض اليوريك في الدم(الذي في الحالات

- الاغماء

الخطيرة، يمكن ان يؤدي الى الاصابة الحادة بالنقرس)

الأعراض الجانبية التي تحدث مع فالسارتان /

– 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

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

- انخفاض مستويّات 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 التنفُّس أو البلع، والدوخة)

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

ارتفاع قيم وظائف الكبد.

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

-الفشل الكلوي. هيدروكلوروثيازيد

– طفح جلدي مع حكة.

– فقدان الشهية.

- عجز جنسي

قيء وغثيان طفيف.

والدوخة، والدوار عندما الاستيقاظ.

نادرة:

– 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

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.

تحت 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.

تاريخ انتهاء الصلاحية يَشير إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

- لا تَحْزَن 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 80 مجم/12,5مجم؟ – المواد النشطة هى فالسارتان و هيدروكلوروثيازيد. - كل قرص يحتوي على 80 مجم من مادة فالسارتان و 12,5

مجم من مادة هيدروكلوروثيازيد.

– المكونات الأخرى هي: ميكروكريستالين سيليلوز (إى-46)، السيليكا الغروية اللامائية، سوربيتول (إى-464)، كربونات المغنيزيوم (إى-504)، نشأ بدون جيلاتين، بوفيدون (إى-1201)، الصوديوم ستياريلي غومارات، سلفات لوريل الصوديوم و كروسبوڤيدون. غلاف القرص: مونوهيدرات اللاكتوز، هايبرميلوز (إى-464)، ثاني أكسيد التيتانيوم (إى-171) و ماكروجول 0004 ، أكسيد الحديدالاحمر (إى-172)، و أكسيد الحديدالبني (إي-172).

ما هو شكل كوسينفافال 80 مجم/12,5مجم ومحتويات كوسينفافال 80 مجم/12,5مجم قرص ثنائي التحدب أسطواني

قرمزي اللون. تُحتوى 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 أيدي الأطفال.

واتحاد الصيادلة العرب

مجلس وزراء الصحة العرب

هيدروكلوروثيازيد عند تناول كل منهما على حدا و لا تكون

○ بعض المضادات الحيوية (التتراسكلين)، ومواد التخدير

فالسارتان

 الكولسترامين وكوليستيبول (الأدوية المستخدمة لعلاج ارتفاع ○ السيكلوسبورين، وهو دواء يستخدم لمنع رفض زرع الأعضاء.

ملحوظة عند تناول كوسينفافال احساس بالدوار