

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

بمسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

كو - ديوفان 80/12.5 ملغ

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على:

فالسارتان 80 ملغ

هيدروكلوروثيازيد 12.5 ملغ

كو - ديوفان 160/12.5 ملغ

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على:

فالسارتان 160 ملغ

هيدروكلوروثيازيد 12.5 ملغ

كو - ديوفان 160/25 ملغ

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على:

فالسارتان 160 ملغ

هيدروكلوروثيازيد 25 ملغ

المواد غير العادلة: انظر الفقرة 2 «قبل استعمال الدواء» والفقرة 6 «معلومات إضافية»

إقرأ النشرةتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء، تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك لا تعطيه للأخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدلك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج فرط ضغط الدم لدى مرضى يتنطب لديهم علاج مشترك بمركيبن فعالين.

الفصيلة العلاجية:

دمج لعضاد لمستقبل أنجيوتنسين II مع مُدر للبول من فصيلة التيازيدات، يحتوي كو-ديوفان على مركبين فعالين بسميان فالسارتان وهيدروكلوروثيازيد. كلا المركبين يساعدان على ضبط ضغط الدم المرتفع (hypertension). **فالسارتان** ينتمي إلى فصيلة الأدوية المعروفة كـ «مضادات لمستقبل (عملية حجب للمستقبل) الأنجيوتنسين II» التي تساعد على ضبط ضغط الدم المرتفع. أنجيوتنسين II عبارة عن مادة موجودة في الجسم التي تؤدي إلى تضيق الأوعية الدموية، وبذلك تسبب ارتفاع ضغط الدم. يجب فالسارتان تأثير أنجيوتنسين II، نتيجة لذلك ترخي الأوعية الدموية وينخفض ضغط الدم.

• **هيدروكلوروثيازيد** ينتمي إلى فصيلة الأدوية المسماة مُدرات بولية من فصيلة التيازيدات. يزيد هيدروكلوروثيازيد من نتاج البول، الأمر الذي يساعد على خفض ضغط الدم.

يستعمل كو - ديوفان لعلاج ضغط الدم المرتفع غير المضبوط كما ينبغي بواسطة مركب واحد فقط.

إن فرط ضغط الدم يزيد من عبء العمل على القلب والشرايين. بدون علاج يمكن أن يحدث ضرر للأوعية الدموية للدماغ، القلب، والكلى الأمر الذي يمكن أن يؤدي إلى حدوث سكتة، قصور القلب أو قصور الكلى. إن فرط ضغط الدم يزيد من خطورة حدوث نوبات قلبية. إن خفض ضغط الدم إلى مستوى طبيعي يقلل من خطورة تطور هذه الإضرابات.

2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال المستحضر إذا:

- كنت حساساً (البرجي) ل فالسارتان. ل هيدروكلوروثيازيد. لمشتقات السولفوناميدات (مواد شبيهة من ناحية كيميائية ل هيدروكلوروثيازيد) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. المصفلة في الفقرة 6
- كنت حاملاً لأكثر من 3 أشهر (يفضل الإمتناع عن إستعمال كو-ديوفان أيضاً في بداية الحمل – أنظري فقرة «الحمل والإرضاع والخصوبة»)
- كنت تعاني من تلف الكلى، قصور القلب أو قصور الكلى. إن فرط ضغط الدم صفاوي) الذي يؤدي إلى تراكم الصفراء في الكبد (ركود صفراوي) كنت غير قادر على التبول (انقطاع البول)
- كانت نسب اليوتاسيوم أو الصوديوم في دمك أخفض من النسبية السليمة. أو إذا كانت نسبة الكالسيوم في دمك أعلى من الطبيعي رغم العلاج
- وجد لديك مرض النقرس (gout)
- كنت مريضاً بالسكري أو تعاني من خلل في الأداء الوظيفي الكلوي (GFR<30ml/min/1.73m²). وتوضع للعلاج بدواء لخفض ضغط الدم الحاوي على أليسكيرين (aliskiren)
- إذا انطقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه. بلغ الطبيب بدون تناول كو - ديوفان.

تحذيرات خاصة خاصة باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ كو- ديوفان، احك للطبيب إذا:

- كنت تتناول أدوية التي تؤدي إلى حفظ اليوتاسيوم. بدائل اليوتاسيوم. بدائل التسجع التي تحتوي على اليوتاسيوم أو أدوية أخرى ترفع من نسب اليوتاسيوم في الدم مثل ال هيبارين. من الجائز أن يفحص طبيبك نسب اليوتاسيوم في دمك بشكل دائم.
- وجدت لديك نسب منخفضة من اليوتاسيوم في الدم.
- كنت تعاني من إسهالات أو من تقيؤات شديدة.
- كنت تتناول جرعات دوائية مرتفعة من المُدرات البولية.
- كنت تعاني من مرض قلبي شديد.
- كنت تعاني من قصور القلب أو إذا إحتزت نوبة قلبية. يجب متابعة تعليمات الطبيب بحرص بخصوص الجرعة الدوائية الإبتدائية. من شأن الطبيب أيضاً أن يفحص وظائف كلتك.
- كنت تعاني من تضيق في شريان الكلية.
- إحتزت مؤخراً زاعمة كلية.
- كنت تعاني من مرض يسمى فرط الألدوستيرونية (hyperaldosteronism).
- مرض نتج فيه الغدد الكظرية (adrenal) لديك فائض من هورمون الألدوستيرون. إذا انطبق ذلك عليك، فلا يوصى باستعمال كو - ديوفان.
- كنت تعاني من مرض من الكبد أو في الكلى.
- عانيت في الماضي من إنتاج اللسان والوجه، ناجم عن فعل تحسسي يسمى وذمة وعائية عند تناول أدوية أخرى (بما في ذلك مضطبات ACE). احك لطبيبك في حال معاناتك من هذه الأعراض خلال تناول كو - ديوفان. فيجب التوقف فوراً عن تناول كو - ديوفان **ولا يجوز تناول كو-ديوفان ثانية على الإطلاق**. انظر الفقرة 4 «الأعراض الجانبية».
- إذا كنت تقاسمي من **الأم** في البطن، غثيان، تقيؤات أو إسهال بعد تناول كو- ديوفان، فسوف يقرر طبيبك حول مواصلة العلاج. لا تتوقف عن تناول كو- ديوفان من تلقاء نفسك.
- كنت تعاني من سخونة، طفح والام في المفاصل التي يمكن أن تشكل علامات لذئبة (systemic lupus erythematosus - مرض مناعي ذاتي).
- كنت تعاني من السكري. النقرس (gout). نسب مرتفعة من الكولسترول أو الشحوم الثلاثية في الدم.
- عانيت من رد فعل تحسسي بعد إستعمال أدوية أخرى لخفض ضغط الدم من نفس النوع (مضاد للمستقبل أنجيوتنسين II) أو إذا كنت تعاني من حساسية أو من ربو.
- كنت تشعر بضعف في الرؤية في الأم في العين. هذه يمكن أن تكون أعراضاً لارتفاع الضغط داخل العين التي يمكن أن تحدث خلال ساعات حتى اسبوع من تناول كو - ديوفان. قد تؤدي هذه الحالة إلى فقدان دائم للبصير، إذا لم تعالج. إذا قاسيت في الماضي من حساسية للبينيسيلين أو للسلفوناميد. فانت معرض لخطورة أكبر بأن يتطور لديك هذا العرض.
- كنت تتناول إحدى الأدوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم.
- مضطبات ACE (ACE inhibitors) (مثلاً: إينالابريل، ليزينوبريل، رامبيريل).
- خاصة إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلية تتعلق بالسكري
- اليسكيرين

• أصبت في الماضي بسرطان الجلد. أو إذا تطورت لديك آفة غير متوقعة في الجلد خلال فترة استعمال الدواء. إن استعمال الهيدروكلوروثيازيد قد يزيد من خطورة تطوير سرطان في الجلد وفي الشفتين (سرطان جلد ليس من نوع ميلانوما). خاصة بالإستعمال المطول وجرعات دوائية عالية. يجب حماية الجلد من التعرض للشمس وللأشعة فوق البنفسجية (UV) خلال فترة استعمال كو- ديوفان.

قد يزيد كو - ديوفان من حساسية الجلد للشمس.

• إذا قاسيت في الماضي من مشاكل في التنفس أو في الرئة (بما في ذلك التهاب أو سوائل في الرئتين) جراء تناول هيدروكلوروثيازيد. إن تطور لديك ضيق خفيف في التنفس أو صعوبات في التنفس بعد تناول كو - ديوفان، توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية.

عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تعتقدين بأنك حامل (أو من الجائز بأن تصحي حاملاً) . لا يوصى باستعمال كو - ديوفان في بداية الحمل، ولا يجوز تناوله عندما تكونين حاملاً بما يتجاوز الشهر الثالث. لأنه قد يؤدي إلى ضرر خطير لدى طفلك في حال تناوله في هذه المرحلة من الحمل (أنظري فقرة «الحمل والإرضاع والخصوبة»).

الأطفال والمراهقون:

لا يوصى باستعمال كو- ديوفان لدى الأطفال والمراهقين (دون عمر 18 سنة).

الفحوص والمتابعة:

من الجائز أن يوجهك الطبيب لإجراء فحوص وظائف الكلى. ضغط الدم ونسب الشوارد الكهربية في الدم (مثلاً: اليوتاسيوم) بشكل دائم.

أنظر معلومات إضافية في الفقرة «لا يجوز استعمال المستحضر إذا» .

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول. أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك لطبيبك أو للصيدلي عن ذلك، إن تأثير العلاج قد يتأثر لذلك إذا تم تناول كو - ديوفان مع أدوية معينة. من الجائز أن يحتاج الأمر إلى تغيير الجرعة الدوائية، إتخاذ وسائل حذر أخرى أو في حالات معينة التوقف عن تناول إحدى الأدوية. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول أدوية من المجموعات التالية:

- ليثيوم. دواء يستعمل لعلاج أنواع مختلفة من الإضرابات النفسية
- أدوية أو مواد التي قد ترفع من نسب اليوتاسيوم في الدم. بما في ذلك إضافات اليوتاسيوم أو بدائل الملح الحاوية يوتاسيوم. أدوية حافظة لليوتاسيوم وهيبارين
- أدوية التي قد تخفض من نسب اليوتاسيوم في الدم. مثل مُدرات البول كروتيكوستيرينيدات، مواد مسهلة، كاربينوكسولون، أمثورتيسين أو بينيسيلين G
- مضادات حيوية معينة (من مجموعة الريفاميسين). دواء يستعمل للوقاية من رفض التسجع المزروع (سيكلوسبورين) أو دواء مضاد للفيروسات الرجعية الذي يستعمل لعلاج HIV/ايدز (ريفونافير). من شأن هذه الأدوية أن تزيد من تأثير كو - ديوفان
- أدوية التي قد تسبب إضرابات في نظم القلب مثل مضادات الانظمةمية (التي تستعمل لعلاج مشاكل القلب) وأدوية مضادة للذهان
- أدوية التي من شأنها خفض نسب الصوديوم في الدم مثل مضادات الإكتئاب. أدوية مضادة للذهان ومضادات الصرع
- أدوية لعلاج مرض النقرس (gout) مثل ألوپورينول. پروبنيسيد، سولفينبيرازون

فيتامين D وإضافات الكالسيوم

أدوية لعلاج السكري (بالاعتماد عن طريق الفم مثل ميغفورمين أو بحقن الأنسولين)
أدوية أخرى لخفض ضغط الدم بما في ذلك ميتيل دوبا، ميتطبات ACE (مثل إينالابريل، ليزينوبريل وما شابه) أو أليسكيرين (أنظر معلومات إضافية تحت الفقرتين «لا يجوز استعمال المستحضر إذا» و «تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء»)

أدوية ترفع ضغط الدم. مثل نورأدينالين أو أدرنالين

ديجوكسين أو جليكوزيدات الديجيتاليس الأخرى (أدوية تستعمل لعلاج مشاكل القلب)

أدوية التي قد ترفع من نسب السكر في الدم مثل ديازوكسيد أو حاجبات بيتا

أدوية سامة للخلايا (تستعمل لعلاج السرطان). مثل ميتوريكسات أو سيكلوفوسفاميد

أدوية تستعمل لتسكين الألم مثل مضادات الإتهاب الالستيرويدية (NSAIDs). بما في ذلك مضطبات إتقانية ل سيكلوكوكسيجياز - 2 (مضطبات COX-2) وحمض أستيل ساليسيليك (أسبيري) أكثر من 3 غرام

أدوية لإرخاء العضلات مثل توبوكورارين

أدوية مضادة للفعل الكوليني (أدوية تستعمل لعلاج إضرابات متنوعة. مثل تقلصات المعدة والأعضاء. تقلص المثانة البولية. الربو. داء السفر. تشنجات عضلية. حمض الباراكيتسون وكمواد مساعدة للتخدير)

أمانتابين (دواء يستعمل لعلاج مرض الباراكيتسون وكذلك يستعمل

لعلاج أو للوقاية من أمراض معينة ناتجة عن الفيروسات)

كوليسترامين وكوليستيپول (أدوية تستعمل بشكل أساسي لعلاج ارتفاع نسب الشحوم في الدم)

سيكلوسبورين. دواء يستعمل في عمليات زرع الأعضاء لمنع رفض العضو المزروع

الكحول. أدوية النوم والتخدير (أدوية ذات خواص حاتة على النوم أو مسكنة للألام تسعمل مثلاً خلال عملية جراحية)

مادة طليئة تحتوي على يود (مواد تستعمل خلال فحوص التصوير).

إستعمال الدواء والطعام:

• بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.

إستعمال كو - ديوفان والإسهالات الكحول:

يجب الإمتناع عن شرب الكحول إلى أن تتحدث مع طبيبك. قد يزيد الكحول من هبوط ضغط الدم و/أو قد يزيد من خطورة حدوث دوار أو إغماء

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تعتقدين بأنك حامل (أو من شأنك أن تصحي حاملاً) يقدم لك الطبيب المشورة بالتوقف عن تناول كو - ديوفان قبل أن تحملي أو مباشرة بعد أن علمت بذلك. ويقدم لك المشورة باستعمال علاج آخر بدلاً من كو - ديوفان. لا يوصى بتناول كو - ديوفان في بداية الحمل. ولا يجوز تناوله بعد الشهر الثالث من الحمل. لأنه قد يسبب ضرراً خطيراً لطفلك إذا تم تناوله بعد الشهر الثالث من الحمل. عليك إبلاغ طبيبك إذا كنت مرضعة أو تنويين الإرضاع. لا يوصى بتناول كو - ديوفان خلال فترة الإرضاع ومن الجائز أن يختار لك طبيبك علاجاً آخراً إذا أردت الإرضاع. خاصة إذا وُلد بضيعك مؤخراً أو وُلد قبل وأنه.

السياحة وإستعمال الماكنات:

قبل أن تقوم برحلة، تستعمل أجهزة أو تشغل ماكنات أو تقوم بأي نشاط يتطلب التركيز، تأكد من أنك مدركاً لكيفية تأثير كو - ديوفان عليك. بالمعناه لأدوية عديدة أخرى لعلاج فرط ضغط الدم. خاص كو - ديوفان قد يؤدي إلى دوار ويؤثر على القدرة على التركيز.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر بحسب تعليمات الطبيب. يساعذك ذلك على الحصول على النتائج الأفضل وعلى تقليل الخطورة لحدوث أعراض جانبية.
عليك الإستيعان مع الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واقفاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

غالباً لا يلاحظ الأشخاص الذين يعانون من فرط ضغط الدم علامات هذه المشكلة. الكثير منهم يشعرون كالمعتاد. لذا من المهم جداً الحرص على الوضائية على تيرباتك لدى الطبيب حتى ولو شعرت بشكك جيد.
الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحدان من قبل الطبيب بشكل طبيبك كمرض مع كو - ديوفان عليكَ أن تتناول. بحسب إستجابتك للعلاج. فمن شأن الطبيب أن يفتح جرعة دوائية أكبر أو أخفض من الدواء.

• الجرعة الدوائية الإبتدائية هي عادة عرض واحد من كو - ديوفان مرة في اليوم
• لا يجوز تغيير الجرعة الدوائية أو التوقف عن تناول الدواء بدون إستشارة طبيبك

يجب تناول الدواء في نفس الوقت من كل يوم. يُفضل في ساعات الصباح بالإمكان تناول كو - ديوفان مع أو بدون طعام

- يجب بلع القرص مع كأس من الماء
- نظراً لعدم توفر معلومات فلا يجوز سحق/مضغ القرص. الأقرص غير قابلة للسطر
- لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.
- إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر
- إذا شعرت بدوار شديد و/أو إغماء فيجب الجرعة الدوائية التالية قريباً. فيجب تناول جرعة دوائية مفردة أو إذا بلغ طفلاً بالخطأ من الدواء توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معه.
- إذا نسيت تناول الدواء -كـو- ديوفان
- إذا نسيت تناول الجرعة الدوائية في الوقت المخصص. فيجب تناولها فور تذكرتك بذلك؛ لكن إذا كان موعد تناول الجرعة الدوائية التالية قريباً. فيجب تفويت الجرعة الدوائية المنسية. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة. تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب. حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.
- إذا توقفت عن تناول الدواء

إن التوقف عن العلاج بـ كو - ديوفان قد يفاقم حالة فرط ضغط الدم. لا يجوز التوقف عن تناول الدواء إلا بتعليمات من الطبيب. لا يجوز تناول و/أو إغماء فيجب تحديد طابع الماء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك، إذا توقرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء استشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء إن استعمال كو- ديوفان قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا ندهش من قائمة الأعراض الجانبية من الجائز الآ تعاني آياً منها.

بعض الأعراض الجانبية قد تكون خطيرة، وتتطلب الرعاية الطبية الفورية؛ يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا:

- كنت تعاني من واحد أو أكثر من أعراض الودمة الوعائية مثل:
 - إنتفاخ في الوجه، في اللسان أو في الحنجرة
 - صعوبة في البلع
 - شرى وصعوبات في التنفس
- مرض جلدي خطير يسبب الطفح، احمرار في الجلد، حويصلات في الشفتين في العينين أو في الفم، تقشر في الجلد، سخونة (toxic epidermal necrolysis)
- ضعف في الرؤية أو آلام في العينين نتيجة إرتفاع الضغط (أعراض محتملة لتراكم سوائل في طبقة الأوعية الدموية للعين [انفصال المشيمية] أو جلوكوما حادة مغلقة الزاوية)
- سخونة، آلم في الحنجرة، تلوثات أكثر تكراراً (نقص الكريات المحببة) ضيق حثري في التنفس سخونة، ضعف وإرتباك (متلازمة الضائفة التنفسية الحادة) الأعراض الجانبية تلك نادرة جداً أو شيعوية غير معروف.
- إذا شعرت بأحد تلك الأعراض، فيجب التوقف عن تناول كو - ديوفان والإلتصاف بطبيبك فوراً (أنظر تحت البند «تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء».)
- أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 100 مستعمل):

- سعال
- انخفاض ضغط الدم
- ووار بسيط
- نجفاح (مع أعراض مثل العطش، جفاف في الفم واللسان، نتاج منخفض للبول، بول داكن، جفاف الجلد)
- الآم عضلية
- إرهاق
- خبز أو خدر
- نشوش الرؤية
- وضواء في الأذنين (مثل صفيح أزيز)
- أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 10,000 مستعمل):
- ووار
- إسهال
- آلم في المفاصل
- أعراض جانبية شيعوية غير معروف (لا يمكن تقييم شيعويتها من المعطيات المتوفرة):
- صعوبات في التنفس
- نتاج منخفض جداً للبول
- انخفاض نسب الصوديوم في الدم (قد يثير حدوث إرهاق، إرتباك، تشنجات عضلية و/أو إختلاجات في حالات شديدة)
- انخفاض نسب البوتاسيوم في الدم (يتراقف أحياناً بضعف عضلي، تقلصات عضلية، عدم إنتظام نظم القلب)
- انخفاض نسب كريات الدم البيضاء (مع أعراض مثل سخونة، تلوثات جلدية، آلم في الحنجرة، تفرحات في الفم بسبب التلوثات، ضعف عام)
- إرتفاع نسب البيليروبين في الدم (قد يؤدي في حالات خطيرة إلى إصفرار الجلد والعيون)
- إرتفاع نسب نيتروجين اليوريا (BUN) والكرياتينين في الدم (من شأن ذلك أن يدل على خلل في الأداء الوظيفي الكلوي)
- إرتفاع نسب حمض البول في الدم (الذي قد يثير في حالات شديدة حدوث النقرس - [gout])
- إغماء

يلغ عن الأعراض الجانبية التالية في منتجات أخرى تحتوي على فالساراتان أو هيدروكلوروثيازيد لوحده:

فالساراتان*

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 100 مستعمل):

- الشعور بدوار
- آلم في البطن
- أعراض جانبية نادرة جداً (تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10,000 مستعمل):
- ودمة وعائية في الأمعاء: إنتفاخ في الأمعاء الذي يظهر مصحوب بأعراض مثل آلام في البطن، غثيان، تقيؤات وإسهال
- أعراض جانبية شيعوية غير معروف (لا يمكن تقييم شيعويتها من المعطيات المتوفرة):
- حويصلات في الجلد (علامة لإلتهاب الجلد [dermatitis] الحويصلي)
- طفح في الجلد مع أو بدون حكة، يتراقف ببعض العلامات أو الأعراض التالية: سخونة، آلم في المفاصل، آلم في العضلات، إنتفاخ العقد الليمفاوية و/أو أعراض شبيهة بالانفلونزا
- طفح، بقع بنفسجية - حمراء، سخونة، حكة (علامات لإلتهاب في الأوعية الدموية)
- انخفاض نسبة الصفيحات الدموية (يتراقف أحياناً مع أرتفة وكدمات شاذة)
- إرتفاع نسب البوتاسيوم في الدم (يتراقف أحياناً مع تشنجات عضلية، عدم سلامة نظم القلب)
- رد فعل تحسسي (مع أعراض مثل طفح، حكة، شرى، صعوبات في التنفس أو البلع، دوار)
- إنتفاخ خاصة للوجه والحنجرة، طفح حكة
- إرتفاع في قيم وظائف الكبد
- انخفاض في نسبة الهيموغلوبين وانخفاض في نسبة خلايا الدم الحمراء في الدم (كلامها قد يسببان فقر الدم في حالات خطيرة)
- فشل كلوي
- انخفاض نسب الصوديوم في الدم (الآمر الذي قد يثير حدوث إرهاق، إرتباك، تشنجات عضلية و/أو إختلاجات في حالات شديدة)
- هيدروكلوروثيازيد*
- أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10 مستعملين):
- انخفاض نسب البوتاسيوم في الدم
- إرتفاع الشحوم في الدم

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 10 مستعملين):

- انخفاض نسب الصوديوم في الدم
- انخفاض نسب المغنيزيوم في الدم
- إرتفاع نسب حمض البول في الدم
- طفح حاك أو أشكال أخرى من الطفح
- انخفاض الشهية للطعام
- غثيان، قئ، غثيق
- دوار، إغماء عند الإنتقال إلى وضعية الوقوف
- عدم القدرة على تحفيق أو الحفاظ على إنتصاب القضيب الذكري
- أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 1,000 مستعمل):
- إرتفاع و/أو صوصلات على الجلد (بسبب إرتفاع حساسية الجلد للشمس)
- إرتفاع نسب الكالسيوم في الدم
- إرتفاع نسب السكر في الدم
- سكر في البول
- تفاقم حالة السكرى الإستقلابي
- إسهال، إرتجاف في البطن، اضطراب في الكبد الذي يمكن أن يحدث سوية مع إصفرار العينين والجلد
- عدم إنتظام نظم القلب
- إضطرابات في النوم
- تدهن الحالة المزاجية (إكتئاب)
- انخفاض نسب الصفائح الدموية (يتراقف أحياناً مع أرتفة أو كدمات تحت الجلد)
- دوار
- وخز أو خدر
- إضطرابات في الرؤية

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 10,000 مستعمل):

- تلوثات في الأوعية الدموية مع أعراض مثل طفح، بقع بنفسجية - حمراء سخونة (vasculitis)
- طفح حكة، شرى، صعوبات في التنفس والبلع، دوار (ردوه فعل لفرط حساسية)
- طفح في الوجه، آلم في المفاصل، إضطراب في العضلات، سخونة (علامات محتملة للذئبة)
- آلم حاد في أعلى البطن (إلتهاب البنكرياس)
- صعوبات في التنفس مع سخونة، سعال، صفيح، ضيق في التنفس (ضائفة تنفسية تشمل التهاب الرئتين، ودمة رئوية)
- جلد شاحب، إرتجاف، ضيق في التنفس، بول داكن (علامات محتملة لفقر الدم الإتحالي)
- سخونة، آلم في الحنجرة أو تفرحات في الفم ناجمة عن تلوثات (قلة الكريات البيض)
- إرتباك، إرهاق، تشنجات وتقلصات عضلية، تنفس سريع (علامات محتملة لحدوث قلاء ناجم عن إنخفاض نسب الكالور في الدم)
- أعراض جانبية شيعوية غير معروف (لا يمكن تقييم شيعويتها من المعطيات المتوفرة):
- ضعف، كدمات وتلوثات متكررة (فقر الدم اللا تنسجي)
- انخفاض شديد في نتاج البول (علامات محتملة لإضطرابات في الكلية أو لفشل كلوي)
- طفح، احمرار في الجلد، حويصلات في الشفتين، في العينين أو في الفم، تقشر الجلد، سخونة (علامات محتملة لحمامى متعددة الأشكال)
- تقلصات عضلية
- سخونة (حمى)
- ضعف
- سرطان الجلد والشفثين (سرطان جلد من نوع ليس ميلانوما)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التعليق عن أعراض جانبية

بالإضافة إلى ذلك يمكن إبلاغ شركة نوفارتيس بواسطة عنوان البريد الإلكتروني التالي: safetysideeffects@novartis.com

5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم؛ يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تنسب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين دون 30 درجة مئوية. يجب الحماية من الرطوبة.
- لا يجوز إستعمال الدواء إذا كانت عليه التسنخض معطوبة.
- لا يجوز رمي الأقرص عبر المجاري أو القمامة المنزلية، إسمال الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد بحاجة إليها، وذلك للحفاظ على جودة البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً على:

تحتوي أقراص كو - ديوفان على: Microcrystalline cellulose, crospovidone, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous

يحتوي طلاء أقراص كو - ديوفان 80/12.5 ملغ على: Hypromellose, talc, macrogol 8000, titanium dioxide (E171), red iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172)

يحتوي طلاء أقراص كو - ديوفان 160/12.5 ملغ على: Hypromellose, talc, macrogol 8000, titanium dioxide (E171), red iron oxide (E172)

يحتوي طلاء أقراص كو - ديوفان 160/25 ملغ على: Hypromellose, talc, macrogol 4000, black iron oxide (E172), red iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172), titanium dioxide (E171)

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

- كو - ديوفان 80/12.5 ملغ: أقراص مطلية بلون برتقالي فاتح، بيضوية مع الطباخة لـ HGH في جانب واحد وCG في الجانب الثاني، بدون خط للسطر.
- كو - ديوفان 160/12.5 ملغ: أقراص مطلية بلون أحمر داكن، بيضوية مع الطباخة لـ HHH في جانب واحد وCG في الجانب الثاني، بدون خط للسطر.
- كو - ديوفان 160/25 ملغ: أقراص مطلية بلون بني برتقالي، بيضوية مع الطباخة لـ HXH في جانب واحد وNVR في الجانب الثاني، بدون خط للسطر.
- حجم العلبة: كو - ديوفان 80/12.5 ملغ - 28، 14 أو 98 قرصاً
- كو - ديوفان 160/12.5 ملغ و كو - ديوفان 160/25 ملغ - 14 أو 28 قرصاً
- من الجائز ألا تتسوق كافة أحجام العلبة.
- صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م. ض. ص. ب. 9240. تل أبيب.

تم إعدادها في تشرين الثاني 2025.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الكومومي في وزارة الصحة:

- كو - ديوفان 80/12.5 ملغ: 114 50 29616
- كو - ديوفان 160/12.5 ملغ: 127 62 30611
- كو - ديوفان 160/25 ملغ: 128 09 30659

من أجل سهولة وتوضيخ الفقرة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور، على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.