نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) - ١٩٨٦
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

كو ـ ديوڤان ٨٠/١٢,٥ ملغ
أقراص مطلية

التركيب:
يحتوي كل قرص على:
فالسارتان ٨٠ ملغ Valsartan 80 mg
هيدروكلوروثيازيد ١٢,٥ ملغ Hydrochlorothiazide 12.5 mg

كو ـ ديوڤان ١٦٠/١٢,٥ ملغ
أقراص مطلية

التركيب:
يحتوي كل قرص على:
فالسارتان ١٦٠ ملغ Valsartan 160 mg
هيدروكلوروثيازيد ١٢,٥ ملغ Hydrochlorothiazide 12.5 mg

كو ـ ديوڤان ١٦٠/٢٥ ملغ
أقراص مطلية

التركيب:
يحتوي كل قرص على:
فالسارتان ١٦٠ ملغ Valsartan 160 mg
هيدروكلوروثيازيد ٢٥ ملغ Hydrochlorothiazide 25 mg

المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة ٦ «معلومات إضافية».

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

علاج إرتفاع ضغط الدم لدى مرضى يتطلب لديهم علاج مشترك بمركبين فعالين. يحتوي كو ـ ديوڤان على مركبين فعالين يسميان فالسارتان وهيدروكلوروثيازيد. كلا المركبان يساعدان على ضبط ضغط الدم المرتفع (hypertension).

- **فالسارتان** ينتمي لفصيلة 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 تقلص الأوعية الدموية. وبذلك تسبب إرتفاع ضغط الدم. بحجب فالسارتان تأثير أنجيوتنسين II. نتيجة لذلك ترتخي الأوعية الدموية وينخفض ضغط الدم.
- ينتمي **هيدروكلوروثيازيد** إلى مجموعة الأدوية المسماة مدرات بولية من فصيلة الثيازيدات. يزيد هيدروكلوروثيازيد من نتاج البول. الأمر الذي يساعد على خفض ضغط الدم.

يستعمل كو ـ ديوڤان لعلاج ضغط الدم المرتفع غير المضبوط كما ينبغي بواسطة مركب واحد فقط.

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

الفصيلة العلاجية:
دمج لمضاد لمستقبل أنجيوتنسين II مع مدر للبول من فصيلة الثيازيدات.

٢) قبل إستعمال الدواء

☒ لا يجوز إستعمال المستحضر إذا:
- كنت حساساً (أليرجي) لـ فالسارتان. لـ هيدروكلوروثيازيد. لمشتقات السولفوناميدات (مواد شبيهة من ناحية كيميائية لـ هيدروكلوروثيازيد) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء المفصلة في الفقرة ٦
- كنت في فترة الحمل لأكثر من ٣ أشهر (يفضل الإمتناع عن إستعمال كو ـ ديوڤان أيضاً في بداية الحمل ـ أنظري فقرة «الحمل. الإرضاع والخصوبة»)
- كنت تعاني من مرض كبدي خطير يترافق بتلف القنوات الصفراوية الصغيرة في الكبد (تشمع صفراوي) الذي يؤدي إلى تراكم الصفراء في الكبد (ركود صفراوي)
- كنت غير قادر على التبول (إنقطاع البول)
- كانت نسب البوتاسيوم أو الصوديوم في دمك أخفض من النسب 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). وتخضع للعلاج بدواء لخفض ضغط الدم الحاوي على أليسكيرين (aliskiren)

إذا انطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه. بلغ الطبيب بدون تناول كو ـ ديوڤان.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

☐ قبل العلاج بـ كو ـ ديوڤان. إحك للطبيب إذا:
- كنت تستعمل أدوية التي تؤدي إلى حفظ البوتاسيوم. بدائل البوتاسيوم. بدائل الملح الحاوية على البوتاسيوم أو أدوية أخرى ترفع من نسب البوتاسيوم في الدم مثل الهيبارين. من الجائز أن يفحص طبيبك نسب البوتاسيوم في دمك بشكل دائم.
- وجدت لديك نسب منخفضة من البوتاسيوم في الدم.
- كنت تعاني من إسهالات أو من تقيؤات شديدة.
- كنت تتناول جرعات دوائية مرتفعة من المدرات البولية.
- كنت تعاني من مرض قلبي شديد.
- كنت تعاني من قصور القلب أو إذا إجتزت نوبة قلبية. يجب متابعة تعليمات الطبيب بحرص بخصوص الجرعة الدوائية الإبتدائية. من شأن الطبيب أيضاً أن يفحص وظائف الكلية لديك
- كنت تعاني من تضيق في شريان الكلية.
- إجتزت مؤخراً زراعة كلية.
- كنت تعاني من مرض يسمى فرط الألدوستيرونية (hyperaldosteronism). مرض تنتج فيه الغدد الكظرية (adrenal) لديك فائض من هورمون الألدوستيرون. إذا إنطبق ذلك عليك. فلا يوصى بإستعمال كو ـ ديوڤان.
- كنت تعاني من مرض في الكبد أو في الكلى.
- عانيت في الماضي من إنتفاخ للسان أو الوجه. ناجم عن رد فعل تحسسي يسمى وذمة وعائية عند تناولك لأدوية أخرى (بما في ذلك مثبطات ACE). إحك لطبيبك. في حال معاناتك من هذه الأعراض خلال تناول كو ـ ديوڤان. **فيجب التوقف حالاً عن تناول كو ـ ديوڤان ولا يجوز تناوله ثانية على الإطلاق**. أنظر الفقرة ٤ «الأعراض الجانبية».
- كنت تعاني من سخونة. طفح وآلام في المفاصل التي يمكن أن تشكل علامات لذئبة (systemic lupus erythematosus) ـ 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 أو بألم في العين. هذه يمكن أن تكون أعراض لإرتفاع الضغط داخل العين. التي يمكن أن تحدث خلال ساعات حتى أسبوع من تناول كو ـ ديوڤان. قد تؤدي هذه الحالة إلى فقدان دائم للبصر. إذا لم تعالج. إذا قاسيت في الماضي من حساسية للپينيسيلين أو لسولفوناميد. فأنت معرض لخطورة أكبر بأن يتطور لديك هذا العرض.
- **كنت تستعمل إحدى الأدوية لعلاج إرتفاع ضغط الدم:**
  - مثبطات ACE (ACE inhibitors) (مثلاً: إينالاپريل. ليزينوپريل. رامبيريل).
  - خاصة إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلية تتعلق بالسكري
  - أليسكيرين
- أصبت في الماضي بسرطان الجلد. أو إذا تطورت لديك آفة غير متوقعة في الجلد خلال فترة إستعمال الدواء. إن إستعمال الهيدروكلوروثيازيد قد يزيد من خطورة تطوير سرطان في الجلد وفي الشفتين (سرطان جلد ليس من نوع ميلانوما). خاصة بالإستعمال المطول وبجرعات دوائية عالية.

يجب حماية الجلد من التعرض للشمس وللأشعة فوق البنفسجية (UV) خلال فترة إستعمال كو ـ ديوڤان. قد يزيد كو ـ ديوڤان من حساسية الجلد للشمس.

عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تعتقدين بأنك حامل (أو من الجائز بأن تصبحي حامل). لا يوصى بإستعمال كو ـ ديوڤان في بداية الحمل. ولا يجوز تناوله عندما تكونين في فترة الحمل بما يتجاوز الشهر الثالث. لأنه قد يؤدي إلى ضرر خطير لدى طفلك في حال تناوله في هذه المرحلة من الحمل (أنظري فقرة «الحمل. الإرضاع والخصوبة»).

☐ الفحوص والمتابعة:
خلال فترة العلاج بالمستحضر. من الجائز أن يوجهك الطبيب لإجراء فحوص وظائف الكلى. ضغط الدم ونسب الشوارد الكهربائية في الدم (مثلاً: البوتاسيوم) بشكل دائم. أنظر معلومات إضافية في الفقرة «**لا يجوز إستعمال المستحضر**».

☐ الأطفال والمراهقون:
لا يوصى بإستعمال كو ـ ديوڤان لدى الأطفال والمراهقين (دون عمر ١٨ سنة).

☐ التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تتناول. أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية. إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. إن تأثير العلاج قد يتأثر وذلك إذا تم تناول كو ـ ديوڤان مع أدوية معينة. من الجائز أن يحتاج الأمر 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 الإضطرابات النفسية
- أدوية أو مواد التي قد ترفع من نسب البوتاسيوم في الدم. بما في ذلك إضافات البوتاسيوم أو بدائل الملح الحاوية پوتاسيوم. أدوية حافظة لليوتاسيوم وهيپارين
- أدوية التي قد تخفض من نسب البوتاسيوم في الدم. مثل مدرات البول. كورتيكوستيروئيدات. مواد مسهلة. كاربينوكسولون. أمفوتريسين أو پينيسيلين G
- مضادات حيوية معينة (من مجموعة الريفامپيسين). دواء يستعمل للوقاية من رفض النسيج المزروع (سيكلوسپورين) أو دواء مضاد للفيروسات الرجعية الذي يستعمل لعلاج تلوث HIV/إيدز (ريتوناڤير). من شأن هذه الأدوية أن تزيد من تأثير كو ـ ديوڤان
- أدوية التي قد تسبب إضطرابات في نظم القلب مثل مضادات الانظمنية (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. پروبينسيد. سولفينپيرازون
- ڤيتامين D وإضافات الكالسيوم
- أدوية لعلاج السكري (بالإعطاء عن طريق الفم مثل ميتفورمين أو بالحقن إينسولين)
- أدوية أخرى لخفض ضغط الدم. بما في ذلك ميثيل دوپا. مثبطات ACE (مثل إينالاپريل. ليزينوپريل وما شابه) أو أليسكيرين (أنظر معلومات إضافية تحت العنوان «**لا يجوز إستعمال المستحضر**» بـ «**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء**»)
- أدوية ترفع ضغط الدم. مثل نورأدرينالين أو أدرينالين
- ديجوكسين أو جليكوزيدات الديجيتاليس الأخرى (أدوية تستعمل لعلاج مشاكل القلب)
- أدوية التي قد ترفع من نسب السكر في الدم مثل دبازوكسيد أو حاجبات بيتا
- أدوية سامة للخلايا (تستعمل لعلاج السرطان). مثل ميتوتريكسات أو سيكلوفوسفاميد
- أدوية تستعمل لتسكين الألم مثل مضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية (NSAIDs). بما في ذلك مثبطات إنتقائية لـ سيكلوأوكسجينإز ـ ٢ (مثبطات Cox-2) وحمض أسيتيل ساليسيليك (أسپيرين) أكثر من ٣ غرام
- أدوية لإرخاء العضلات مثل توبوكورارين
- أدوية مضادة للفعل الكوليني (أدوية تستعمل لعلاج إضطرابات متنوعة. مثل تقلصات المعدة والأمعاء. تقلص المثانة البولية. الربو. داء السفر. تشنجات عضلية. مرض الپاركينسون وكمواد مساعدة للتخدير)
- أمانتادين (دواء يستعمل لعلاج مرض الپاركينسون وكذلك يستعمل لعلاج أو للوقاية من أمراض معينة ناتجة عن الفيروسات)
- كوليستيرامين وكوليستيپول (أدوية تستعمل بشكل أساسي لعلاج إرتفاع نسب الشحوم في الدم)
- سيكلوسپورين. دواء يستعمل في عمليات زرع الأعضاء لمنع رفض العضو المزروع
- الكحول. أدوية للنوم وللتخدير (أدوية ذات خواص حاثة على النوم أو مسكنة للآلام تستعمل مثلاً خلال عملية جراحية)
- مادة ظليلة تحتوي على يود (مواد تستعمل خلال فحوص التصوير).

☐ إستعمال كو ـ ديوڤان وإستهلاك الكحول:
يجب الإمتناع عن شرب الكحول إلى أن تتحدث مع طبيبك. قد يزيد الكحول من هبوط ضغط الدم و/أو يزيد خطورة حدوث دوار أو إغماء.

☐ إستعمال الدواء والطعام:
بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.

☐ الحمل. الإرضاع والخصوبة:
عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تعتقدين بأنك حامل أو من شأنك أن تصبحين حامل. يقدم لك الطبيب المشورة بالتوقف عن تناول كو ـ ديوڤان قبل الحمل أو مباشرة بعد أن علمت بأنك حامل. ويقدم لك المشورة بإستعمال علاج آخر بدلاً من كو ـ ديوڤان. لا يوصى بتناول كو ـ ديوڤان 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 تنوين الإرضاع.
لا يوصى بتناول كو ـ ديوڤان خلال فترة الرضاعة ومن الجائز أن يختار لك طبيبك علاج آخر إذا أردت الإرضاع. خاصة إذا وُلد رضيعك مؤخراً أو وُلد قبل أوانه.

☐ السيقادة وإستعمال الماكنات:
قبل أن تقود مركبة. تستعمل أجهزة. تشغل ماكنات أو تقوم بأي نشاط يتطلب التركيز. تأكد من أنك مدركاً لكيفية تأثير كو ـ ديوڤان عليك. بالمشابهة لأدوية عديدة أخرى لعلاج إرتفاع ضغط الدم. فإن كو ـ ديوڤان قد يؤدي أحياناً إلى دوار وأن يؤثر على القدرة على التركيز.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

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

غالباً لا يلاحظ الأشخاص الذين يعانون من إرتفاع ضغط الدم بعلامات هذه المشكلة. الكثير منهم يشعرون كالمعتاد. لذا من المهم جداً الحرص على المواظبة على زياراتك لدى الطبيب حتى ولو شعرت بشكل جيد.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. يخبرك طبيبك كم قرص من كو ـ ديوڤان عليك أن تتناول. بحسب إستجابتك للعلاج. فمن شأن الطبيب أن يقترح جرعة دوائية أكبر أو أخفض من الدواء.

- الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة قرص واحد من كو ـ ديوڤان 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 ـ ديوڤان مع أو بدون طعام
- يجب بلع القرص مع كأس من الماء
- نظراً لعدم توفر معلومات فلا يجوز سحق/مضغ القرص. الأقراص غير قابلة للشطر

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر
إذا شعرت بدوار شديد و/أو إغماء فيجب الإستلقاء والتوجه **حالاً** لطبيبك. إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء. توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء كو ـ ديوڤان
إذا نسيت تناول الجرعة الدوائية في الوقت المخصص. فيجب تناولها حالاً عند تذكرك 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 الإعتيادي وإستشر الطبيب. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن تناول الدواء
إن التوقف عن العلاج بـ كو ـ ديوڤان قد يفاقم حالة إرتفاع ضغط الدم. لا يجوز التوقف عن تناول الدواء إلا بتعليمات من الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء. إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء. إن إستعمال كو ـ ديوڤان قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.
لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها

بعض الأعراض الجانبية قد تكون خطيرة. وتتطلب الرعاية الطبية الفورية:
يجب التوجه حالاً للطبيب إذا:
- كنت تعاني من واحد أو أكثر من أعراض الوذمة الوعائية مثل:
  - إنتفاخ في الوجه. في اللسان أو في الحنجرة
  - صعوبة في البلع
  - شرى وصعوبات في التنفس

- مرض جلدي خطير يسبب الطفح. إحمرار 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 ضغط الدم (أعراض محتملة لجلوكوما حادة مغلقة الزاوية)
- سخونة. ألم في الحنجرة. تلوثات أكثر تكراراً (نقص الكريات المحببة) الأعراض الجانبية تلك نادرة جداً أو شيوعها غير معروف.

إذا شعرت بإحدى تلك الأعراض. فيجب التوقف عن تناول كو ـ ديوڤان والإتصال بطبيبك فوراً (أنظر تحت البند «**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء**»).

أعراض جانبية إضافية:
أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل ١ من بين ١٠٠ مستعمل):
- سعال
- إنخفاض ضغط الدم
- دوار بسيط
- تجفاف (مع أعراض مثل العطش. جفاف في الفم واللسان. نتاج منخفض للبول. بول داكن. جفاف الجلد)
- آلام عضلية
- إرهاق
- وخز أو خدر
- تشوش الرؤية
- ضوضاء في الأذنين (صفير. أزيز)

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل ١ من بين ١٠٠٠٠ مستعمل):
- دوار
- إسهال
- ألم في المفاصل

أعراض جانبية شيوعها غير معروف (لا يمكن تقييم شيوعها من المعطيات المتوفرة):
- صعوبات في التنفس
- نتاج منخفض جداً للبول
- إنخفاض نسب الصوديوم في الدم (قد يثير حدوث إرهاق. إرتباك. تشنجات عضلية و/أو إختلاجات في حالات شديدة)
- إنخفاض نسب البوتاسيوم في الدم (يترافق أحياناً بضعف عضلي. تقلصات عضلية. عدم إنتظام نظم القلب)
- إنخفاض نسب كريات الدم البيضاء (مع أعراض مثل سخونة. تلوثات جلدية. ألم في الحنجرة. تقرحات في الفم بسبب التلوثات. ضعف عام)
- إرتفاع نسب البيليروبين في الدم (قد يؤدي في حالات خطيرة إلى إصفرار الجلد والعينين)
- 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 ـ gout)
- إغماء

بلغ عن الأعراض الجانبية التالية في منتجات أخرى تحتوي على فالسارتان أو هيدروكلوروثيازيد لوحده:
فالسارتان:
أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل ١ من بين ١٠٠ مستعمل):
- الشعور بدوار
- ألم في البطن

أعراض جانبية شيوعها غير معروف (لا يمكن تقييم شيوعها من المعطيات المتوفرة):
- حويصلات في الجلد (علامة لإلتهاب الجلد [dermatitis] الحويصلي)
- طفح في الجلد مع أو بدون حكة. يترافق ببعض العلامات أو الأعراض التالية: سخونة. ألم في المفاصل. ألم في العضلات. إنتفاخ العقد الليمفاوية و/أو أعراض شبيهة بالإنفلونزا
- طفح. بقع بنفسجية ـ حمراء سخونة. حكة (علامات لإلتهاب في الأوعية الدموية)
- إنخفاض نسبة الصفيحات الدموية (يترافق أحياناً مع أنزفة وكدمات شاذة)
- إرتفاع نسب البوتاسيوم في الدم (يترافق 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
- إنخفاض في نسبة الهيموغلوبين وإنخفاض في نسبة خلايا الدم الحمراء في الدم (كلاهما قد يسببان فقر الدم في حالات خطيرة)
- فشل كلوي
- إنخفاض نسب الصوديوم في الدم (الأمر 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 ١ من بين ١٠ مستعملين):
- إنخفاض نسب البوتاسيوم في الدم
- إرتفاع الشحوم في الدم

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل ١ من بين ١٠ مستعملين):
- إنخفاض نسب الصوديوم في الدم
- إنخفاض نسب المغنيزيوم في الدم
- إرتفاع نسب حمض البول في الدم
- طفح حاك أو أشكال أخرى من الطفح
- إنخفاض الشهية للطعام
- غثيان طفيف وتقيؤ
- دوار. إغماء عند الإنتقال إلى وضعية الوقوف
- عدم القدرة على تحقيق أو الحفاظ على إنتصاب القضيب الذكري

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل ١ من بين ١٠٠٠ مستعمل):
- إنتفاخ وحويصلات على الجلد (بسبب تزايد حساسية الجلد للشمس)
- إرتفاع نسب الكالسيوم في الدم
- إرتفاع نسب السكر في الدم
- سكر في البول
- تفاقم حالة السكري الإستقلابي
- إمساك. إسهال. إنزعاج في البطن. إضطراب في الكبد الذي يمكن أن يحدث سوية مع إصفرار العينين والجلد
- عدم إنتظام نظم القلب
- صداع
- إضطرابات في النوم
- تدني الحالة المزاجية (إكتئاب)
- إنخفاض نسب الصفيحات الدموية (يترافق أحياناً مع أنزفة أو كدمات تحت الجلد)
- دوار
- وخز أو خدر
- إضطرابات في الرؤية

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل ١ من بين ١٠٠٠٠ مستعمل):
- تلوثات في الأوعية الدموية مع أعراض مثل طفح. بقع بنفسجية ـ حمراء. سخونة (vasculitis)
- طفح. حكة. شرى. صعوبات في التنفس والبلع. دوار (ردود فعل لفرط حساسية)
- طفح في الوجه. ألم في المفاصل. إضطراب في العضلات. سخونة (علامات محتملة للذئبة)
- ألم حاد في أعلى البطن (إلتهاب البنكرياس)
- صعوبات في التنفس مع سخونة. سعال صفير. ضيق في التنفس (ضائقة تنفسية تشمل إلتهاب الرئتين وودمة رئوية)
- جلد شاحب. إرهاق. ضيق في التنفس. بول داكن (علامات محتملة لفقر الدم الإنحلالي)
- سخونة. ألم في الحنجرة أو تقرحات ناجمة عن تلوثات (قلة الكريات البيض)
- إرتباك. إرهاق. تشنجات وتقلصات عضلية. تنفس سريع (علامات محتملة لحدوث قلاء ناجم عن إنخفاض نسب الكلور في الدم)

أعراض جانبية شيوعها غير معروف (لا يمكن تقييم شيوعها من المعطيات المتوفرة):
- ضعف عام. كدمات وتلوثات متكررة (فقر الدم اللا تنسجي)
- إنخفاض شديد في نتاج البول (علامات محتملة لإضطرابات في الكلية أو لفشل كلوي)
- طفح إحمرار في الجلد. حويصلات في الشفتين. في العينين أو في الفم. تقشر الجلد. سخونة (علامات محتملة لحمامي متعددة الأشكال)
- تقلصات عضلية
- سخونة (حمى)
- ضعف عام
- سرطان الجلد والشفتين (سرطان جلد من نوع ليس ميلانوما)

إذا ظهر عرض جانبي. إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة. عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية:
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية. أو عن طريق تصفح الرابط:
/https://sideeffects.health.gov.il

٥) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع. وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة دون ٣٠ درجة مئوية. يجب التخزين في العلبة الأصلية للحماية من الرطوبة.
- لا يجوز إستعمال الدواء إذا كانت علبة المستحضر معطوبة.
- لا يجوز رمي الأقراص عبر المجاري أو القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. وذلك للحفاظ على جودة البيئة

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً:
تحتوي أقراص كو ـ ديوڤان على:
Microcrystalline cellulose, crospovidone, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous

يحتوي طلاء أقراص كو ـ ديوڤان ٨٠/١٢,٥ ملغ على:
Hypromellose, talc, macrogol 8000, titanium dioxide (E171), red iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172)

يحتوي طلاء أقراص كو ـ ديوڤان ١٦٠/١٢,٥ ملغ على:
Hypromellose, talc, macrogol 8000, titanium dioxide (E171), red iron oxide (E172)

يحتوي طلاء أقراص كو ـ ديوڤان ١٦٠/٢٥ 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 ـ ديوڤان ٨٠/١٢,٥ ملغ: أقراص مطلية بلون برتقالي فاتح. بيضوية مع الطباعة لـ HGH في جانب واحد وبـ CG في الجانب الثاني. بدون خط للشطر.
كو ـ ديوڤان ١٦٠/١٢,٥ ملغ: أقراص مطلية بلون أحمر داكن. بيضوية مع الطباعة لـ HHH في جانب واحد وبـ CG في الجانب الثاني. بدون خط للشطر.
كو ـ ديوڤان ١٦٠/٢٥ ملغ: أقراص مطلية بلون بني. بيضوية مع الطباعة لـ HXH في جانب واحد و NVR في الجانب الثاني. بدون خط للشطر.

صاحب الإمتياز: نوفارتيس إسرائيل م ض. شارع شاحام ٣٦. پيتح ـ تكڤا.
المنتج: نوفارتيس فارما اس پي.آي. توري أنونزياتا. إيطاليا. من أجل نوفارتيس فارما إيي جي. بازل سويسرا.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ: آذار ٢٠١٩

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
كو ـ ديوڤان ٨٠/١٢,٥ ملغ: ١١٤ ٥٠ ٢٩٦١٦
كو ـ ديوڤان ١٦٠/١٢,٥ ملغ: ١٢٧ ٦٢ ٣٠٦١١
كو ـ ديوڤان ١٦٠/٢٥ ملغ: ١٢٨ ٠٩ ٣٠٦٥٩

من أجل سهولة وتهوين القراءة. تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك. فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

SH CO-DIO APL JUN19 CL V10