

# Co-Irbea® 150 mg/12.5 mg tablets

irbesartan/hydrochlorothiazide

Read all of 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 signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

## What is in this leaflet

1. What Co-Irbea is and what it is used for
2. What you need to know before you take Co-Irbea
3. How to take Co-Irbea
4. Possible side effects
5. How to store Co-Irbea
6. Contents of the pack and other information

### 1. What Co-Irbea is and what it is used for

Co-Irbea is a combination of two active substances, irbesartan and hydrochlorothiazide. Irbesartan belongs to a group of medicines known as angiotensin- II receptor antagonists. Angiotensin-II is a substance produced in the body that binds to receptors in blood vessels causing them to tighten. This results in an increase in blood pressure. Irbesartan prevents the binding of angiotensin-II to these receptors, causing the blood vessels to relax and the blood pressure to lower. Hydrochlorothiazide is one of a group of medicines (called thiazide diuretics) that causes increased urine output and so causes a lowering of blood pressure. The two active ingredients in Co-Irbea work together to lower blood pressure further than if either was given alone.

Co-Irbea is used to treat high blood pressure, when treatment with irbesartan or hydrochlorothiazide alone did not provide adequate control of your blood pressure.

### 2. What you need to know before you take Co-Irbea

#### Do not take Co-Irbea

- if you are **allergic** to irbesartan or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)
- if you are **allergic** to hydrochlorothiazide or any other sulfonamide-derived medicines
- if you are **more than 3 months pregnant**. (It is also better to avoid Co-Irbea in early pregnancy - see pregnancy section)
- if you have **severe liver or kidney problems**
- if you have **difficulty in producing urine**
- if your doctor determines that you have **persistently high calcium or low potassium levels in your blood**
- **if you have diabetes or impaired kidney function** and you are treated with a blood pressure lowering medicine containing aliskiren,

#### Warnings and precautions

Talk to your doctor before taking Co-Irbea and if **any of the following apply to you:**

- if you get **excessive vomiting or diarrhoea**
- if you suffer from **kidney problems** or have a **kidney transplant**
- if you suffer from **heart problems**
- if you suffer from **liver problems**
- if you suffer from **diabetes**
- if you develop **low blood sugar levels** (symptoms may include sweating, weakness, hunger, dizziness, trembling, headache, flushing or paleness, numbness, having a fast, pounding heart beat), particularly if you are being treated for diabetes
- if you suffer from **lupus erythematosus** (also known as lupus or SLE)
- if you suffer from **primary aldosteronism** (a condition related to high production of the hormone aldosterone, which causes sodium retention and, in turn, an increase in blood pressure),
- if you are taking any of the following medicines used to treat high blood pressure:
  - an ACE-inhibitor (for example enalapril, lisinopril, ramipril), in particular if you have diabetes-related kidney problems,
  - aliskiren.
- if you have had skin cancer or if you develop an unexpected skin lesion during the treatment. Treatment with hydrochlorothiazide, particularly long term use with high doses, may increase the risk of some types of skin and lip cancer (non-melanoma skin cancer). Protect your skin from sun exposure and UV rays while taking Co-Irbea.
- if you experienced **breathing or lung problems** (including inflammation or fluid in the lungs) following hydrochlorothiazide intake in the past. If you develop any severe shortness of breath or difficulty breathing after taking Co-Irbea, seek medical attention immediately.

Your doctor may check your kidney function, blood pressure, and the amount of electrolytes (e.g. potassium) in your blood at regular intervals.

See also information under the heading "Do not take Co-Irbea".

You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. Co-Irbea is not recommended in early pregnancy, and must not be taken if you are more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used at that stage (see pregnancy section).

#### You should also tell your doctor:

- if you are on a **low-salt diet**
- if you have signs such as **abnormal thirst, dry mouth, general weakness, drowsiness, muscle pain or cramps, nausea, vomiting, or an abnormally fast heart beat** which may indicate an excessive effect of hydrochlorothiazide (contained in Co-Irbea)
- if you experience an increased **sensitivity of the skin to the sun** with symptoms of sunburn (such as redness, itching, swelling, blistering) occurring more quickly than normal
- if you are **going to have an operation (surgery) or be given anaesthetics**
- if you have **decrease in your vision or pain in one or both of your eyes** while taking Co-Irbea. These could be symptoms of fluid accumulation in the vascular layer of the eye (choroidal effusion) or an increase of pressure in your eye (glaucoma) and can happen within hours to a week of taking Co-Irbea. This can lead to permanent vision loss, if not treated. If you earlier have had a penicillin or sulfonamide allergy, you can be at higher risk of developing this. You should discontinue Co-Irbea treatment and seek prompt medical attention.

The hydrochlorothiazide contained in this medicine could produce a positive result in an anti-doping test.

#### Children and adolescents

Co-Irbea should not be given to children and adolescents (under 18 years).

#### Other medicines and Co-Irbea

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Diuretic agents such as the hydrochlorothiazide contained in Co-Irbea may have an effect on other medicines. Preparations containing lithium should not be taken with Co-Irbea without close supervision by your doctor.

Your doctor may need to change your dose and/or to take other precautions.

If you are taking an ACE-inhibitor or aliskiren (see also information under the headings "Do not take Co-Irbea" and "Warnings and precautions").

#### You may need to have blood checks if you take:

- potassium supplements
- salt substitutes containing potassium
- potassium sparing medicines or other diuretics (water tablets)
- some laxatives
- medicines for the treatment of gout
- therapeutic vitamin D supplements
- medicines to control heart rhythm
- medicines for diabetes (oral agents as repaglinide or insulins)
- carbamazepine (a medicine for the treatment of epilepsy).

It is also important to tell your doctor if you are taking other medicines to reduce your blood pressure, steroids, medicines to treat cancer, pain killers, arthritis medicines, or colestyramine and colestipol resins for lowering blood cholesterol.

#### Co-Irbea with food and drink

Co-Irbea can be taken with or without food.

Due to the hydrochlorothiazide contained in Co-Irbea, if you drink alcohol while on treatment with this medicine, you may have an increased feeling of dizziness on standing up, specially when getting up from a sitting position.

#### Pregnancy, breast-feeding and fertility

**Pregnancy**  
You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. Your doctor will normally advise you to stop taking Co-Irbea before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant and will advise you to take another medicine instead of Co-Irbea. Co-Irbea is not recommended in early pregnancy, and must not be taken when more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used after the third month of pregnancy.

#### Breast-feeding

Tell your doctor if you are breast-feeding or about to start breast-feeding. Co-Irbea is not recommended for mothers who are breast-feeding, and your doctor may choose another treatment for you if you wish to breast-feed, especially if your baby is newborn, or was born prematurely.

#### Driving and using machines

Co-Irbea is unlikely to affect your ability to drive or use machines. However, occasionally dizziness or weariness may occur during treatment of high blood pressure. If you experience these, talk to your doctor before attempting to drive or use machines.

**Co-Irbea contains lactose.** If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars (e.g. lactose), contact your doctor before taking this medicinal product.

**Co-Irbea contains sodium.** This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

### 3. How to take Co-Irbea

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

#### Dosage

The recommended dose of Co-Irbea is one tablet a day. Co-Irbea will usually be prescribed by your doctor when your previous treatment did not reduce your blood pressure enough. Your doctor will instruct you how to switch from the previous treatment to Co-Irbea.

#### Method of administration

Co-Irbea is for **oral use**. Swallow the tablets with a sufficient amount of fluid (e.g. one glass of water). You can take Co-Irbea with or without food. Try to take your daily dose at about the same time each day. It is important that you continue to take Co-Irbea until your doctor tells you otherwise.

The maximal blood pressure lowering effect should be reached 6-8 weeks after beginning treatment.

#### If you take more Co-Irbea than you should

If you accidentally take too many tablets, contact your doctor immediately.

#### Children should not take Co-Irbea

Co-Irbea should not be given to children under 18 years of age. If a child swallows some tablets, contact your doctor immediately.

#### If you forget to take Co-Irbea

If you accidentally miss a daily dose, just take the next dose as normal. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

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

### 4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Some of these effects may be serious and may require medical attention. Rare cases of allergic skin reactions (rash, urticaria), as well as localised swelling of the face, lips and/or tongue have been reported in patients taking irbesartan.

**If you get any of the above symptoms or get short of breath**, stop taking Co-Irbea and contact your doctor immediately.

The frequency of the side effects listed below is defined using the following convention:

Common: may affect up to 1 in 10 people

Uncommon: may affect up to 1 in 100 people

Side effects reported in clinical studies for patients treated with Co-Irbea were:

**Common side effects** (may affect up to 1 in 10 people):

- nausea/vomiting
- abnormal urination
- fatigue
- dizziness (including when getting up from a lying or sitting position)
- blood tests may show raised levels of an enzyme that measures the muscle and heart function (creatine kinase) or raised levels of substances that measure kidney function (blood urea nitrogen, creatinine).

**If any of these side effects causes you problems**, talk to your doctor.

**Uncommon side effects** (may affect up to 1 in 100 people):

- diarrhoea
- low blood pressure
- fainting
- heart rate increased
- flushing
- swelling
- sexual dysfunction (problems with sexual performance)
- blood tests may show lowered levels of potassium and sodium in your blood.

**If any of these side effects causes you problems**, talk to your doctor.

#### Side effects associated with irbesartan

Some undesirable effects have been reported since marketing of **Irbesartan hydrochlorothiazide**. Undesirable effects where the frequency is not known are: headache, ringing in the ears, cough, taste disturbance, indigestion, pain in joints and muscles, liver function abnormal and impaired kidney function, increased level of potassium in your blood and allergic reactions such as rash, hives, swelling of the face, lips, mouth, tongue or throat. Uncommon cases of jaundice (yellowing of the skin and/or whites of the eyes) have also been reported.

As for any combination of two active substances, side effects associated with each individual component cannot be excluded.

#### Side effects associated with irbesartan alone

In addition to the side effects listed above, chest pain, severe allergic reactions (anaphylactic shock), decreased number of red blood cells (anaemia – symptoms may include tiredness, headaches, being short of breath when exercising, dizziness and looking pale) and decrease in the number of platelets (a blood cell essential for the clotting of the blood) and low blood sugar levels have also been reported.

#### Side effects associated with hydrochlorothiazide alone

Loss of appetite; stomach irritation; stomach cramps; constipation; jaundice (yellowing of the skin and/or whites of the eyes); inflammation of the pancreas characterised by severe upper stomach pain, often with nausea and vomiting; sleep disorders; depression; blurred vision; lack of white blood cells, which can result in frequent infections; fever; decrease in the number of platelets (a blood cell essential for the clotting of the blood), decreased number of red blood cells (anaemia) characterised by tiredness, headaches, being short of breath when exercising, dizziness and looking pale; kidney disease; lung problems including pneumonia or build-up of fluid in the lungs; increased sensitivity of the skin to the sun; inflammation of blood vessels; a skin disease characterized by the peeling of the skin all over the body; cutaneous lupus erythematosus, which is identified by a rash that may appear on the face, neck, and scalp; allergic reactions; weakness and muscle spasm; altered heart rate; reduced blood pressure after a change in body position; swelling of the salivary glands; high sugar levels in the blood; sugar in the urine; increases in some kinds of blood fat; high uric acid levels in the blood, which may cause gout.

**Very rare side effects** (may affect up to 1 in 10,000 people): Acute respiratory distress (signs include severe shortness of breath, fever, weakness, and confusion).

**Not known** (frequency cannot be estimated from the available data): skin and lip cancer (non-melanoma skin cancer), decrease in vision or pain in your eyes due to high pressure (possible signs of fluid accumulation in the vascular layer of the eye (choroidal effusion) or acute angle-closure glaucoma).

It is known that side effects associated with hydrochlorothiazide may increase with higher doses of hydrochlorothiazide.

#### Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

### 5. How to store Co-Irbea

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 carton and on the blister after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 30°C.

Store in the original package in order to protect from moisture.

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

#### What Co-Irbea contains

- The active substances are irbesartan and hydrochlorothiazide. Each tablet contains 150 mg of irbesartan and 12.5 mg of hydrochlorothiazide.
- The other ingredients are povidone (E-1201), microcrystalline cellulose (E-460), croscarmellose sodium, lactose monohydrate, magnesium stearate (E-470B), colloidal anhydrous silica, corn starch without gluten and hydrogenated castor oil.

#### What Co-Irbea looks like and contents of the pack

Co-Irbea 150 mg/12.5 mg tablets is supplied in cylindrical, biconvex, engraved IH1 and white tablets that contain 150 mg of irbesartan and 12.5 mg of hydrochlorothiazide. Co-Irbea 150 mg/12.5 mg tablets is supplied in packs containing 28 tablets (in 7 tablets blister x 4 packs).

#### Manufacturers:

##### Dosage form

Laboratorios Cinfa, S.A.  
Avda. Roncesvalles s/n,  
31699 Oñate (Navarra), Spain

##### Batch Releaser

Laboratorios Cinfa, S.A.  
Olaz-Chipi, 10, Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra) - Spain

##### Marketing Authorisation Holder

Laboratorios Cinfa, S.A.  
Olaz-Chipi, 10, Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra) - Spain

This leaflet was last revised in January 2022.

#### This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers  
Union of Arab Pharmacists

**النشرة الداخلية: معلومات للمريض**

# أقراص كو-إربيا ١٥٠ ملجم/ ١٢,٥ ملجم إربيسارتان/هيدروكلوروثيازيد

**يرجى قراءة هذه النشرة الدوائية بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات تهمك.**

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى– فاسأل الطبيب أو الصيدلي.
- وصف هذا الدواء من أجلك فقط. فلا تعطه لأخرين. قد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى وإن كانت أعراضهم المرضية مشابهة لما تشعر به.
- إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية فاستشر الطبيب أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر قسم ٤.

**محتويات هذه النشرة**

- ما هو كو-إربيا وما هي دواعي استعماله
- ما يجب معرفته قبل تناول دواء كو-إربيا
- الجرعة وطريقة استخدام كو-إربيا
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين كو-إربيا
- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

**١- ما هو كو-إربيا وما هي دواعي استعماله**

كو-إربيا هو عبارة عن مزيج من مادتين فعالتين هما إربيسارتان وهيدروكلوروثيازيد.

ينتمي الإربيسارتان إلى مجموعة من العقاقير تعرف بمضادات مستقبلات الأنجيوتنسين الثاني.

الأنجيوتنسين الثاني؛ مادة يفرزها الجسم ترتبط بالمستقبلات داخل الأوعية الدموية وينتج عنها ضيق في الأوعية الدموية. مما يؤدي إلى ارتفاع ضغط الدم. يعمل الإربيسارتان على منع ارتباط الأنجيوتنسين الثاني بهذه المستقبلات، مما يؤدي إلى ارتخاء الأوعية الدموية وانخفاض ضغط الدم.

ينتمي الهيدروكلوروثيازيد إلى مجموعة من العقاقير (تعرف بمدرات البول الثيازيدية) والتي تعمل على إدرار البول مما يؤدي إلى انخفاض ضغط الدم.

يعمل المكونان الفعّالان لدواء كو-إربيا معاً على خفض ضغط الدم بدرجة أكبر من تناول المريض كل مكون على حدة.

**يستخدم دواء كو-إربيا لعلاج ضغط الدم المرتفع.** في حالة عدم قدرة العلاج بالإربيسارتان وحده أو الهيدروكلوروثيازيد وحده على ضبط ضغط الدم.

**٢- ما يجب معرفته قبل تناول دواء كو-إربيا**

**موانع الاستعمال**

- الحساسية** للإربيسارتان أوأي من مكونات الدواء (المدرجة في قسم ٦)
- الحساسية** للهيدروكلوروثيازيد أو العقاقير الأخرى المشتقة من السلفوناميد
- إذا **تجاوزت فترة الحمل ٣ أشهر**، (يُفضل أيضاً تجنب استعمال كو-إربيا في مرحلة الحمل الأولى- انظر القسم الخاص بالحمل)
- إذا كنت تعاني من **مشكلات شديدة في الكبد أو الكلى**
- إذا كنت تعاني **بصعوبة في إدرار البول**
- إذا تأكد الطبيب من أنك تعاني **ارتفاع مستوى الكالسيوم و انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم بشكل دائم**
- إذا كنت تعاني من **مرض السكري أو قصور في وظائف الكلى** وتتلقى علاجاً بدواء يحتوي على **أليسكرين** لعلاج ضغط الدم المرتفع.

**الاحتياطات والتحذيرات**

استشر طبيبك قبل تناول كو-إربيا وفي **حالة شعورك بأي من الأعراض التالية:**

- القيء أو الإسهال بشكل مفرط
- إذا كنت تعاني مشكلات في الكلى أو خضعت لعملية زراعة كلية
- إذا كنت تعاني مشكلات في القلب
- إذا كنت تعاني مشكلات في الكبد
- إذا كنت تعاني مرض السكري
- إذا كنت تعاني من انخفاض مستوى السكر في الدم (قد تشمل الأعراض الترقق ، والضعف ، والجوع ، والدوخة ، والإرهاق ، والصداع ، والاحمرار أو الشحوب ، والتعبيل ، وسرعة ضربات القلب ، وفقدان القلب) ، خاصة إذا كنت تتعالج من مرض السكري.
- إذا كنت تعاني مرض الذئبة الحمامية الجهازية (وتعرف أيضاً بالذئبة الحمراء أو الذئبة الحمراء الجهازية)
- إذا كنت تعاني من **الأكندوسيتونية** الأولية (مرض ينتج عن زيادة في إنتاج هرمون أندوستيرون، مما يؤدي إلى الاحتفاظ بالصوديوم، وبالتالي يتسبب في ارتفاع ضغط الدم).
- إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية التالية لعلاج ضغط الدم المرتفع:
- مضادات الازنيم تحوлил الأنجيوتنسين (على سبيل المثال: إنالابريل – ليسينابريل – راميريل) وخاصة اذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى بسبب مرض السكري

- دواء الأليسكرين.**
- إذا كنت قد أصبت بسرطان الجلد أو إذا ظهرت عليك تقرحات جلدية غير متوقعة أثناء العلاج، تناول هيدروكلوروثيازيد، وخاصة على المدى الطويل ويجرعات كبيرة قد يزيد من خطر الإصابة ببعض أنواع سرطان الجلد و الشفاة (سرطان الجلد الغير قائم). يجب حماية الجلد من التعرض لأشعة الشمس و الأشعة فوق البنفسجية أثناء تناول كو-إربيا.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في التنفس أو الة رئة (ما في ذلك التهاب أو سوائل في الرئتين) بعد تناول هيدروكلوروثيازيد في الماضي، إذا عانيت من ضيق شديد في التنفس أو صعوبة في التنفس بعد تناول كو-إربيا، فاطلب العناية الطبية على الفور.

قد يقوم طبيبك بعمل فحوص دورية منتظمة لوظائف الكلى وضغط الدم و كمية الألاحل (مثل

البوتاسيوم) في الدم.

يجب أن تخبري طبيبك إذا كنت تتعدين في وجود حمل **(أو تخططين لذلك)**. لا يُنصح باستعمال كو-إربيا في مراحل الحمل الأولى ويجب عدم تناوله إذا تجاوزت فترة حملك ثلاثة أشهر، فمن المحتمل أن يلحق ضرراً بالجنين في حالة استعماله في هذه المرحلة (انظر القسم الخاص بالحمل).

**يجب إخبار الطبيب بالتالي:**

- إذا كنت تتبني **حمية غذائية قليلة الملح**
- إذا كنت تشعر بأعراض مثل **العطش غير الطبيعي أو جفاف الفم أو الضعف العام أو الغثاس أو آلام في العضلات أو الدوخة العنلى أو الغثاس أو القيء أو الخفقان السريع في القلب** على نحو غير طبيعي فربما يشير ذلك إلى زيادة مفصول مادة الهيدروكلوروثيازيد (الموجودة في دواء كو-إربيا)
- إذا كنت تعاني **حساسية مفرطة في البشرة عند التعرض لأشعة الشمس** مع ظهور أعراض حروق الشمس (مثل الاحمرار والحكة والتورم والتقرح) بشكل أسرع من الطبيعي
- إذا كنت على **وشك الخضوع لعملية جراحية أو ستخضع للتخدير**
- إذا شرعت بضعف في الرؤية أو ألم في العين. فقد تكون هذه أعراض تراكم السوائل في الطبقة الوعائية للعين (الانصباب المشيمي) أو أعراض ارتفاع ضغط العين وقد يحدث ذلك خلال ساعات وقد تمتد إلى أسبوع من تناول كو-إربيا. قد يؤدي ذلك إلى فقدان حاسة البصر بشكل دائم، في حال عدم علاجه. إذا كان لديك مسبقاً حساسية للبسيلين أو السلفوناميد فقد تكون أكثر عرضة لخطر الإصابة بهذه الحالة. يجب عليك التوقف عن استعمال كو-إربيا واطلب الاستشارة الطبية.

قد يحقق الهيدروكلوروثيازيد الموجود في هذا الدواء نتيجة إيجابية في اختبار مكافحة المنشطات.

**الأطفال والمراهقون**

يجب ألا يتناول الأطفال والمراهقون (دون ١٨ عاماً) كو-إربيا.

**تناول كو-إربيا مع الأدوية الأخرى**

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية أخرى أو تناولتها مؤخراً أو من المحتمل أن تتناولها.

قد تؤثر العوامل المدة لبول مثل مادة الهيدروكلوروثيازيد الموجودة في كو-إربيا في الأدوية الأخرى. يجب عدم تناول المستحضرات الدوائية التي تحتوي على الليثيوم أثناء استعمال كو-إربيا دون إشراف الطبيب. قد يحتاج طبيبك إلى تغيير الجرعة و/أو اتخاذ احتياطات أخرى إذا كنت تتناول مضادات ازنيم تحوлил الأنجيوتنسين أو الأليسكرين(انظر قسم موانع استعمال و الاحتياطات والتحذيرات).

**قد تحتاج إلى إجراء اختيارات دم إذا كنت تتناول:**

- مكملات البوتاسيوم
- بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم
- الأدوية التي تحتفظ بالبوتاسيوم أو مدرات البول الأخرى (أقراص المياه)
- بعض المُنيمات
- أدوية علاج الفرس
- مكملات فيتامين "د" العلاجية
- أدوية تنظيم ضربات القلب
- أدوية مرض السكري (الأدوية الفموية أو الإنسولين)
- كاربامازيبين (دواء لعلاج الصرع).
- من المهم أيضاً أن تخبر طبيبك إذا كنت تتناول أدوية أخرى لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو الستيرويدات أو أدوية علاج التهاب أو المسكبات أو أدوية التهاب المفاصل أو كوليسترامين وارتجات كوليستيبول لخفض مستوى الكوليسترول في الدم.

**تناول كو-إربيا مع الطعام والشراب**

يمكن تناول كو-إربيا مع الطعام أو بدونه.

يستخدم أحواء كو-إربيا على الهيدروكلوروثيازيد، فإنكإذا تناول المشروبات الكحولية فربما يتناك شعور زائد بالدوار عند الوقوف، وخاصة عند النهوض من وضع الجلوس.

**الحمل والإرضاع والحصولية**

**الحمل**

يجب أن تخبري طبيبك إذا كنت تتعدين في وجود حمل **(أو تخططين لذلك)**. يستصحبك الطبيب عادة بالتوقف عن تناول كو-إربيا قبل أن تصبح حاملاً أو بمجرد معرفتك أنك حامل ويستصحبك بتناول دواء آخر بدلاً من كو-إربيا. لا يُنصح باستعمال كو-إربيا أثناء الحمل ويجب عدم تناوله إذا تجاوزت فترة حملك ثلاثة أشهر، فمن المحتمل أن يُلحق ضرراً بالجنين بطفلك في حالة استعماله بعد الشهر الثالث من الحمل.

**الإرضاع**

أخبري طبيبك إذا ما كنت تُرضعين أو على وشك الإرضاع. لا يُنصح باستعمال كو-إربيا من قبل الأمهات أثناء فترة الإرضاع، وقد يختار طبيبك علاجاً آخر إذا كنت ترغبين في الإرضاع، وخاصة إذا كان طفلك حديث الولادة أو مولوداً قبل أوانه.

**القيادة وتشغيل الآلات**

لم تُجرى أي دراسات حول أثر الدواء في القدرة على القيادة واستعمال الآلات. من غير المحتمل أن يؤثر كو-إربيا في قدرتك على القيادة أو استعمال الآلات. ومع ذلك، قد تُصاب أحياناً بالدوار أو الإجهاد أثناء علاج ارتفاع ضغط الدم. إذا شرعت بهذه الأعراض فاستشر طبيبك قبل الإقدام على القيادة أو تشغيل الآلات.

**يحتوي كو-إربيا على اللاكوز.** إذا أُخبرك طبيبك أنك تعاني حساسية لبعض أنواع السكر (مثل اللاكوز)، اتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

**يحتوي كو-إربيا على الصوديوم:**

يحتوي هذا الدواء على أقل من ١ ملي مول (٢٢ ملجم) من الصوديوم لكل قرص؛ أي أنه يكاد يكون «خالياً من الصوديوم».

**٣- الجرعة وطريقة استخدام كو-إربيا**

تناول هذا الدواء دائماً حسب وصف الطبيب. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكد.

**الجرعة**

تبلغ جرعة الدواء الموصى بها قرصاً واحداً أو قرصين يومياً. سيفصف لك طبيبك هذا الدواء إذا لم يؤدّ العلاج السابق إلى انخفاض ضغط الدم بالقدر الكافي. سيوجهيك طبيبك إلى كيفية الانتقال من العلاج السابق إلى كو-إربيا.

**طريقة الاستدعام**

يؤخذ كو-إربيا عن طريق الفم. ابتلع الأقراص مع كمية كافية من السوائل (على سبيل المثال، كوب من الماء). يمكنك تناول كو-إربيا مع الطعام أو بدونه. حاول تناول جرعتك اليومية في نفس الوقت من كل يوم. من المهم مواصلة العلاج بدواء كو-إربيا حتى يخبرك الطبيب خلاف ذلك. يتحقق الوصول إلى أقصى معدل انخفاض لمستوى ضغط الدم خلال ٦-٨ أسابيع بعد بدء العلاج.

**إذا تناولت جرعة زائدة من كو-إربيا**

إذا تناولت عدداً كبيراً جداً من الأقراص عن طريق الخطأ فاطصل بطبيبك على الفور.

يجب ألا يتناول الأطفال كو-إربيا

يجب ألا يتناول الأطفال دون ١٨ عاماً كو-إربيا. إذا ابتلع الطفل بعض الأقراص فاطصل بطبيك على الفور.

|   |
|---|
| <p><b>١- إذا نسيت تناول كو-إربيا</b></p> <p>إذا نسيت تناول الجرعة اليومية عن غير قصد فتناول الجرعة التالية في موعدھا الطبيعي. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة الممسيبة.</p> <p>إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن طريقة استخدام هذا الدواء فاسأل طبيبك أو الصيدلي.</p>   |
| <p><b>٤- الآثار الجانبية المحتملة</b></p> <p>مثل كل الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، ولكنها لا تظهر بالضرورة على كل من يتناولها. قد يكون بعض هذه الآثار خطيراً ويتطلب التدخل الطبي.</p> <p>سُجّلت حالات نادرة من تفاعلات حساسية الجلد (طفح جلدي أو ارتكاري)، وتورم الوجه والشفتين وأأو اللسان لدى المرضى الذين تناولوا الإربيسارتان. إذا <b>ظهرت عليك أي من الأعراض السابقة أو أصبت بضيق التنفس فتوقف عن تناول كو-إربيا واتصل بطبيبك على الفور</b>.</p> <p>يتم تعريف معدل حدوث الآثار الجانبية الواردة لاحقاً باستخدام الاصطلاحات التالية:</p> <p>شائعة: قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠ أشخاص</p> <p>غير شائعة: قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠ شخص</p> |

**٤- الآثار الجانبية المحتملة**

مثل كل الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، ولكنها لا تظهر بالضرورة على كل من يتناولها.

قد يكون بعض هذه الآثار خطيراً ويتطلب التدخل الطبي.
سُجّلت حالات نادرة من تفاعلات حساسية الجلد (طفح جلدي أو ارتكاري)، وتورم الوجه والشفتين وأأو اللسان لدى المرضى الذين تناولوا الإربيسارتان. إذا **ظهرت عليك أي من الأعراض السابقة أو أصبت بضيق التنفس فتوقف عن تناول كو-إربيا واتصل بطبيبك على الفور**.

يتم تعريف معدل حدوث الآثار الجانبية الواردة لاحقاً باستخدام الاصطلاحات التالية:

شائعة: قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠ أشخاص

غير شائعة: قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠ شخص

**الآثار الجانبية التي أوردتها الدراسات السريرية للمرضي الذين تم علاجهم بدواء كو-إربيا:**

**الآثار الجانبية الشائعة** (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠ أشخاص):

- الشعور بالغثاس/القيء
- التبول على نحو غير طبيعي
- الشعور بالأعباء
- الشعور بالدوار (ويشمل ذلك عند النهوض من وضع الجلوس أو الاستلقاء)
- قد تُظهر اختيارات الدم ارتفاع مستويات الزنبريم الذي يقيس وظائف العضلات والقلب (كينياز الكرياتين) أو ارتفاع مستويات المواد التي تقيس وظائف الكلى (نسبة تركيز التيتروجين في البوريا بالدم والكرياتينين).

**إذا تسبب أي من هذه الآثار الجانبية في ظهور مشكلات فاستشر طبيبك.**

**الآثار الجانبية غير الشائعة** (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠ شخص):

- الإسهال
- انخفاض ضغط الدم
- الإغماء
- زيادة معدل ضربات القلب
- احمرار الوجه
- التورم
- اختلال الأداء الجنسي
- قد تُظهر فحوص الدم انخفاض مستويات البوتاسيوم والصوديوم في الدم.
- إذا تسبب أي من هذه الآثار الجانبية في ظهور مشكلات فاستشر طبيبك.

**الآثار الجانبية التي أوردتها التقارير منذ طرح إربيسارتان/هيدروكلوروثيازيد للتسويق**

أوردت التقارير حدوث بعض الآثار الجانبية غير المرغوب فيها منذ تسويق دواء

إربيسارتان/هيدروكلوروثيازيد. من هذه الآثار غير المرغوب فيها التي لم يُحدّد بعدُ معدل حدوثها:

الصداع، غثين بالذئبن، سعال، اضطراب حاسة التذوق، عسر الهضم، آلام في المفاصل والعضلات، خلل في وظائف الكبد واعتلال وظائف الكلى، ارتفاع مستوى البوتاسيوم في الدم والإصابة بالحساسية كالطفح الجلدي أو الشرى، أو تورم الوجه أو الشفتين أو الفم أو اللسان أو الحلق. في حالات نادرة أوردت التقارير حدوث براقان الجلد (صفرة الجلد و/ أو بياض العينين).

وكما هو الحال عند استخدام أي مركب دوائي مكون من مادتين فعالتين، لا يمكن استبعاد ظهور الآثار الجانبية لأي منهما على حدة.

**الآثار الجانبية مُادة الإربيسارتان**

إضافة إلى الآثار الجانبية الواردة أعلاه، أوردت التقارير حدوث إصابة بالأم في الصدر، تفاعلات تحسسية حادة (تفاعلات تأقية)، انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم - قد تشمل الأعراض التعب والصداع وضيق التنفس عند ممارسة الرياضة والدوخة والشحوب). وانخفاض عدد الصفائح الدموية (المسؤولة عن تجلط الدم). كما تم الإبلاغ عن انخفاض مستوى السكر في الدم.

**الآثار الجانبية لمادة الهيدروكلوروثيازيد**

فقدان الشهية، تهيج المعدة، غصص بالمعدة، إمساك، الإرقان (صفرة الجلد و/أو بياض العينين)، التهاب البترساق المصحوب بألم حاد في المعدة وشعور بالغثاس والقيء، في كثير من الأحيان، اضطرابات النوم، الاكتئاب، تقيم الرؤية، نقص عدد كرات الدم البيضاء الذي قد ينتج عنه تكرار الإصابة بالعدوى أو الحمى، نقص عدد الصفائح الدموية (كرات الدم اللازمة لحدوث تجلط الدم)، نقص عدد كرات الدم الحمراء (الأنيميا) ومن أعراضها الشعور بإلحاحاد والصداع وضيق التنفس عند ممارسة التمارين الرياضية، والدوار وشحوب الوجه، داء الكلى، مشكلات في الرئتين تشمل التهاب الرئوي أو تراكم السوائل في الرئتين، زيادة حساسية الجلد للمسبب، التهاب الأوعية الدموية، مرض جلدي من أعراضه تقشر الجلد في جميع أنحاء الجسم، الذئبة الحمامية الجلدية ومن أعراضها ظهور طفح جلدي على الوجه والرقبة وفروة الرأس، الإصابة بالحساسية، الضعف وتشنج العضلات، تغير مرض ضربات القلب، انخفاض ضغط الدم بعد تغير بعض عوامل الجسم، تورم الغدد اللعابية، ارتفاع مستويات السكر في الدم، وجود سكر في البول، ارتفاع نسبة بروتين الدم، تورم الغدد، ارتفاع مستويات حمض اليوريك في الدم الذي يسبب الإصابة بالتهرس.

**آثار جانبية نادرة جداً** (قد تؤثر على شخص واحد من بين ١٠٠٠٠ شخص): ضائقة تنفسية حادة (تشمل العلامات ضيق شديد في التنفس ، وحمى ، وضف ، وارتباك).

**آثار غير محددة المعدل (لا يمكن تحديد معدل تكررها من البيانات المتاحة):**

سرطان الجلد و الشفاة (سرطان الجلد الغير قائم). ضعف في حدة الإبصار أو ألم في العين نتيجة ارتفاع ضغط العين (علامات محتملة تراكم السوائل في الطبقة الوعائية للعين (الانصباب المشيمي) أو مرض الجلوكوما المعادة (المياه الزرقاء)).

من المعروف أن الآثار الجانبية المصاحبة لاستعمال الهيدروكلوروثيازيد قد تزداد بزيادة جرعاته.

**الإبلاغ عن ظهور آثار حاسية**

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، أخبر الطبيب أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. بإمكانكم المساعدة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء وذلك بإبلاغنا عن ظهور آثار جانبية.

|   |
|---|
| <p><b>٥- كيفية تخزين كو - إربيا</b></p> <p>يُحفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.</p> <p>لا يستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على العلبة والشريط. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.</p> <p>يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠°م.</p> <p>يحفظ في علبته الأصلية لحمايته من الرطوبة.</p> <p>لا ينبغي التخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف أو النفايات المنزلية. استشر الصيدلي عن طريقة التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها.</p> <p>تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.</p> |
|---|

**٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى**

- يحتوي كو-إربيا على
- مادتين فعالتين هما الإربيسارتان والهيدروكلوروثيازيد. يحتوي كل قرص على ١٥٠ ملجم إربيسارتان و ١٢,٥ ملجم هيدروكلووثيازيد.
- أما المكونات الأخرى فهي: بوليغون (E-120١)، سيلابوز دقيق البورات (E-460)، كروس كراميلوز (E-٤٦٧)، صوديوم، مونوهيدرات اللاكوز، ستيرات الماغنسيوم (E-470B)، سيليكات غروانية لامائية، نشا قرّة خال من الغلوتين، زيت خروع مهذرج.

**الشكل الصيدلي لدواء كو-إربيا ومحتويات العلبة**

أقراص كو-إربيا ١٥٠ملجم/ ١٢,٥ ملجم: أقراص بيضاء أسطوانية محدبة مخفورة عليها الرمز IH1 تحتوي على ١٥٠ ملجم من الإربيسارتان و ١٢,٥ ملجم من الهيدروكلوروثيازيد.

توفر أقراص كو-إربيا ١٥٠ملجم/١٢,٥ ملجم في عبلة تحتوي على ٢٨ قرصاً (٤ شرائح ٧ × أقراص ).

**التركة المصنعة:**

**الشكل الدوائي**

مختبرات سينفا، ش.م.
شارع رونسيفيليس، ٣١٦٩٩
أوبوي (ناقلرا) - إسبانيا.

**الإفراج البهائي**

مختبرات سينفا، ش.م.
شارع أولاز شبيي، ١٠ منطقة بوليغون الصناعية
٣١٦٢٠ أورتا (ناقلرا) - إسبانيا.

**التركة المالكة لحق التسويق**

شارع أولاز شبيي، ١٠ منطقة بوليغون الصناعية
٣١٦٢٠ أورتا (ناقلرا) - إسبانيا.

**أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في يناير ٢٠٢٢.**

|  |
|--|
| <p><b>هَذَا دواء</b></p> <p>- الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير للتعليمات قد يعرضك للخطر.</p> <p>- اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك إرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي.</p> <p>- إن الطبيب والصيدلي خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.</p> <p>- لا توقف عن تلقاء نفسك فترة العلاج المجددة في الوصفة الطبية.</p> <p>- لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب.</p> <p>- تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.</p> |
| <p><b>مجلس وزراء الصحة العرب</b></p> <p><b>اتحاد الصيدالة العرب</b></p>  |