

Co-Irbea® 300 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 gut
- 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 reported since the launch of **Irbesartan hydrochlorothiazide**

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 300 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 300 mg/12.5 mg tablets is supplied in cylindrical, biconvex, engraved IH12 and white tablets that contain 300 mg of irbesartan and 12.5 mg of hydrochlorothiazide. Co-Irbea 300 mg/12.5 mg tablets is supplied in packs containing 28 tablets (in 7 tablets blister x 4 packs).

Marketing Authorisation Holder, manufacturer and batch releaser

Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10, Poligono 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 ٣٠٠ ملجم/ ١٢,٥ ملجم إربيسارتان/هيدروكلوروثiazيد

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

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى – فاسأل الطبيب أو الصيدلي.
- وصف هذا الدواء من أجله 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 وهما إربيسارتان وهيدروكلوروثiazيد. 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 إرخاء الأوعية الدموية وانخفاض ضغط الدم. ينتمي الهيدروكلوروثiazيد إلى مجموعة من العقاقير (تعرف بمدرات البول الثiazيدية) والتي تعمل على إدرار البول مما يؤدي إلى انخفاض ضغط الدم. يعمل المكونان الفعالان لدواء كو-إربيا معاً على خفض ضغط الدم بدرجة أكبر من تناول المريض كل مكون على حدة. يستعمل دواء كو-إربيا لعلاج **ضغط الدم المرتفع**. في حالة عدم قدرة العلاج بالإربيسارتان وحده أو الهيدروكلوروثiazيد 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** للهيدروكلوروثiazيد أو العقاقير الأخرى المشققة من السلفوناميد
 - إذا **تجاوزت فترة الحمل ٣ أشهر**. (يُفضل أيضاً تجنب استعمال كو-إربيا في مرحلة الحمل الأول- انظر القسم الخاص بالحمل)
 - إذا كنت تعاني من **مشكلات شديدة في الكبد أو الكلى**
 - إذا كنت تعاني **من صعوبة في إدرار البول**
 - إذا تأكد الطبيب من أنك تعاني **ارتفاع مستوى الكالسيوم أو انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم بشكل دائم**
 - إذا كنت تعاني من **مرض السكري أو قصور في وظائف الكلى** وتتلقى علاجاً بدواء يحتوي على اليُسْكِرِين 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 ، والتشنج، وصعرة 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 الالتهبويونية 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 لتحويل الأنجيوتنسين (على سبيل المثال: إينالابريل – ليسينابريل – راميريل) و خاصة إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى بسبب مرض السكري
- دوا الُسْكِرِين.
- إذا كنت قد أصبت بمرطان الجلد أو إذا ظهرت عليك تفرحات جلدية غير متوقعة أثناء العلاج. تناول هيدروكلوروثiazيد، وخاصة على المدى الطويل وجرعات كبيرة قد يزيد من خطر الإصابة ببعض أنواع سرطان الجلد و الشفاة لمرطان 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 هيدروكلوروثiazيد 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 و ضغط الدم و كمية الألاح (مثل

البوتاسيوم) في الدم.

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

- يجب إخبار الطبيب بالتالي:**
- إذا كنت تتبّع حمية غذائية **قليلة الملح**
- إذا كنت تشعر بأعراض مثل العطش غير الطبيعي أو **جفاف الفم أو الضعف العام أو العتاس أو آلام في العضلات أو الصداع العنقلي أو الغثيان أو القيء، أو انخفاض السريغ في القلب** على نحو غير طبيعي فربما تعاني من زيادة في مادة الهيدروكلوروثiazيد (الموجودة في دواء كو-إربيا)
- إذا كنت تشعر **بحساسية 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 شعرت 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 للبسيلن أو السلفوناميد فقد تكون أكثر عرضة لخطر الإصابة بهذه الحالة. يجب عليك التوقف عن استعمال كو-إربيا واطلب الاستشارة الطبية.

قد يحقق الهيدروكلوروثiazيد 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 المحركة للبول مثل مادة الهيدروكلوروثiazيد الموجودة في كو-إربيا في الأدوية الأخرى. يجب عدم تناول المستحضرات الدوائية التي تحتوي على البليوكيم أثناء استعمال كو-إربيا دون إشراف الطبيب. قد يحتاج طبيبك إلى تغيير الجرعة وأأو اتخاذ احتياطات أخرى إذا كنت تتناول مضادات ازنيم لتحويل الأنجيوتنسين أو اليُسْكِرِين(انظر قسم موانع استعمال و الاحتياطات والتحذيرات).

قد تحتاج إلى إجراء اختبارات دم إذا كنت تتناول:

- مكملات البوتاسيوم
- بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم
- الأدوية التي تحتفظ بالبوتاسيوم أو مدرات البول الأخرى (أقراص المياه)
- بعض المبيئات
- أدوية علاج التقرس
- مكملات فيتامين "د" العلاجية
- أدوية تنظيم ضربات القلب
- أدوية مرض السكري (الأدوية الفموية أو الأنسولين)
- كاربامازيبين (دواء لعلاج الصرع).

من المهم أيضاً أن تخبر طبيبك إذا كنت تتناول أدوية أخرى لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو السترويدات أو أدوية علاج السرطان أو المسككات أو أدوية التهاب المفاصل أو كوليسترامين وارتناجات كوليستيول لخفض مستوى الكوليسترول في الدم.

تناول كو-إربيا مع الطعام والشراب

يمكن تناول كو-إربيا مع الطعام أو بدونه.
يسبب احتواء كو-إربيا على الهيدروكلوروثiazيد، فإنكإذا تناول المشروبات الكحولية فربما يتناك شعور زائد بالدوار عند النهوض، وخاصة عند النهوض من وضع الجلوس.

الحمل والإرضاع والخصوبة

الحمل

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

الإرضاع

أخبري طبيبك إذا ما كنت تُرضعين أو على وشك الإرضاع. لا يُصحب باستعمال كو-إربيا من قبل الأمهات أثناء فترة الإرضاع. وقد يختار طبيبك علاجاً آخرإذا 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 الإعياء أثناء علاج ارتفاع ضغط الدم. إذا شرت بهذه الأعراض فاستشر طبيبك قبل الإقدام على القيادة أو تشغيل الآلات.

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

يجتني كو-إربيا على الصوديوم:

يجتني هذا الدواء على أقل من ١ ملي مول (٣٣ ملجم) من الصوديوم لكل قرص؛ أي أنه يكاد يكون «خالئاً من الصوديوم».

٣- الجرعة وطريقة استخدام كو-إربيا
تناول هذا الدواء دائماً حسب وصف الطبيب. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.
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 بالنقدر الكافي. سيوجهك طبيبك إلى كيفية الانتقال من العلاج السابق إلى كو-إربيا.

طريقة الاستعداد

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 بطبيبك على الفور.

إذا نسيت تناول كو-إربيا
إذا نسيت تناول الجرعة اليومية عن غير قصد فتناول الجرعة التالية في موعدھا الطبيعي. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.
إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن طريقة استخدام هذا الدواء فاسأل طبيبك أو الصيدلي.

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 وتكاري)، 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 بالغثاين/الثقلء
- التبول على نحو غير طبيعي
- الشعور بالإعياء
- الشعور بالدوار (ويشمل ذلك عند النهوض من وضع الجلوس أو الاستلقاء)
- قد تُظهر اختبارات الدم ارتفاع مستويات الزنبرج الذي يقبس وظائف العضلات والقلب (كيناز الكرياتين) أو ارتفاع مستويات المواد التي تقيس وظائف الكلى (نسبة تركز البتروتجين 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/هيدروكلوروثiazيد للتسويق
أوردت التقارير حدوث بعض الآثار الجانبية غير المرغوب فيها منذ تسويق دواء إربيسارتان/هيدروكلوروثiazيد. من هذه الآثار غير المرغوب فيها التي لم يُحدّد بعدّ معدل حدوثها: الصداع، طنين بالأذنين، 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 يرقان الجلد (صفرة الجلد و/ أو يياض 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 لمادة الإربيسارتان

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

الآثار الجانبية لمادة الهيدروكلوروثiazيد
فقدان الشهية، تهيج للمعدة، غصص بالمعدة، إمساك، الوبان (صفرة الجلد وأأو يياض العينين)، التهاب البتركياس المصحوب بألم حاد في المعدة وشعور بالغثاين 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 بالإجهاد 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 للحسب، 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 معدل ضربات القلب، انخفاض ضغط الدم بعد بعض فحوص الجسم، تورم الغدد اللعابية، ارتفاع مستويات السكر في الدم، وجود سكر في البول، ارتفاع نسبة بضع الدهون في الدم، ارتفاع مستويات حمض اليوريك في الدم الذي يسبب الإصابة بالتهقرس.

آثار جانبية نادرة جداً (قد تؤثر على شخص واحد من بين ١٠٠٠٠ شخص)، شائعة تنفسية حادة (تشمل العلامات قيق شديد في التنفس ، وحمى ، وضف ، وتباتك).

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 الهيدروكلوروثiazيد قد تزداد بزيادة جرعاته.

الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية

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

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

٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى
يحتوي كو-إربيا على

- مادتين فعالتين هما الإربيسارتان والهيدروكلوروثiazيد. يحتوي كل قرص على ٣٠٠ ملجم إربيسارتان و ١٢,٥ ملجم هيدروكلوروثiazيد.
- أما المكونات الأخرى فهي: بوليبدون (E-120١)، سيليزو دقيق البورات (E-460)، كروس كاراميلوز الصوديوم، مونوفيدرات اللاكوز، ستيرات الماغنسيوم (E-470B)، سيليكا غروانية لامائية، نشا ذرة خالي من الغلوتين، زيت خروخ مهذرج.

الشكل الصيدلي لدواء كو-إربيا ومحتويات العلبة
أقراص كو-إربيا ٣٠٠ملجم/ ١٢,٥ ملجم: أقراص بيضاء أسطوانية محدية محور عليها الرمز 1H١2 تحتوي على ٣٠٠ ملجم من الإربيسارتان و ١٢,٥ ملجم من الهيدروكلوروثiazيد.
توفر أقراص كو-إربيا ٣٠٠ملجم/١٢,٥ ملجم في علبة تحتوي على ٣٨ قرصاً (٤ شرائط ٧ × أقراص).

الشركة المالكة لحق التسويق، المصنعة والإفراج التاني
مختبرات سينفا، ش.م.
شارع أولاز شيبري، ١٠ منطقة بوليغينو الصناعية
٣١٦٢٠ أورانج (نافارا) ، إسبانيا.

أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في يناير ٢٠٢٣.

هذا الدواء
<div> <ul style="list-style-type: none">دواء اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك إرشادات لاستعمال وتعليمات الصيدلي. إن الطبيب والصيدلي خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها. لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية. لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب. تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال. </div>
<div> <div><div></div><div><div>مجلس وزراء الصحة العرب</div></div></div> <div><div></div><div><div>اتحاد الصيدالة العرب</div></div></div> </div>