CO·IRIVEL® COMPRIMÉ PELLICULÉ

IRBÉSARTAN
HYDROCHLOROTHIAZIDE

1. QU'EST-CE QUE CO-IRIVEL, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
Classe pharmacothérapeutique : Antagonistes des récepteurs de l'angiotensine-II, associations - code ATC : C09DA04.
Traitement de l'hypertension artérielle essentielle.
Cette association à dose fixe est indiquée chez les patients adultes dont la pression artérielle est insuffisamment contrôlée par l'irbésartan seul ou l'hydrochlorothiazide seul.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CO-IRIVEL, comprimé pelliculé ?
Ne prenez jamais CO-IRIVEL, comprimé pelliculé :
• si vous êtes **allergique** à l'irbésartan, à l'hydrochlorothiazide ou à tout autre médicament dérivé des sulfonamides ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
• si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre CO-IRIVEL en début de grossesse – voir rubrique « Grossesse »),
• si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux graves,
• si vous avez des difficultés pour uriner,
• si votre médecin constate la persistance de taux élevés de calcium ou de taux faibles de potassium dans votre sang,
• si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle.
Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre CO-IRIVEL et si une des situations suivantes se présente :
• si vous souffrez de **vomissements ou de diarrhées importantes;**
• si vous souffrez de **problèmes rénaux**, ou si vous avez **une greffe de rein**;
• si vous souffrez de **problèmes cardiaques**;
• si vous souffrez de **problèmes hépatiques**;
• si vous souffrez d'un **diabète**;
• si vous développez une **hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang)** (les symptômes peuvent inclure transpiration, faiblesse, sensation de faim, vertiges, tremblements, maux de tête, rougeur ou pâleur, engourdissement, battements du cœur rapides et forts), en particulier si vous êtes traité pour le diabète;
• si vous souffrez d'un **lupus érythémateux** (connu aussi sous le nom de lupus ou LED);
• si vous souffrez **d'hyperaldosteronisme primaire** (une condition liée à une forte production de l'hormone aldostérone, qui provoque une rétention du sodium et par conséquent une augmentation de la pression artérielle);
• si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
o un « inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) » (par exemple énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète;
o aliskiren.
• si vous avez eu un cancer de la peau ou si vous développez une lésion cutanée inattendue pendant le traitement. Le traitement par l'hydrochlorothiazide, en particulier l'utilisation à long terme à fortes doses, peut augmenter le risque de certains types de cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome). Protégez votre peau des rayonnements solaires et UV lorsque vous prenez CO-IRIVEL;
• si vous avez eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (notamment une inflammation ou un liquide dans les poumons) à la suite d'une prise d'hydrochlorothiazide dans le passé. Si vous développez un essoufflement sévère ou des difficultés à respirer après avoir pris CO-IRIVEL, consultez immédiatement un médecin.
Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par exemple du potassium) dans votre sang. Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais CO-IRIVEL, comprimé pelliculé ».
Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. CO-IRIVEL est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes à plus de 3 mois de grossesse, car il peut entraîner de graves problèmes de santé chez l'enfant à naître s'il est utilisé au cours de cette période (voir rubrique « Grossesse »).
Vous devrez également prévenir votre médecin :
• si vous suivez un **régime hyposodé (peu riche en sel)**;
• si vous avez des signes, tels que **soif anormale, bouche sèche, faiblesse générale, somnolence, douleurs musculaires ou crampes, nausées, vomissements ou battements du cœur anormalement rapides** qui pourraient indiquer un effet excessif de l'hydrochlorothiazide (contenu dans CO-IRIVEL);
• si vous ressentez une **sensibilité accrue de votre peau au soleil** avec apparition de coup de soleil plus rapidement que la normale (symptômes tels que rougeur, démangeaison, gonflement, cloque);
• si vous devez **subir une opération** (intervention chirurgicale) ou une **anesthésie**;
• si vous constatez une **diminution de votre vision ou une douleur dans un œil ou les deux yeux** lors du traitement par CO-IRIVEL. Ces dernières pourraient être des symptômes d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil (glaucome) et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à quelques semaines après la prise de CO-IRIVEL. Sans traitement, cela peut entraîner une perte de vision permanente. Si vous étiez auparavant allergique à la pénicilline ou aux sulfamides, vous pouvez être plus à risque de développer cela. Vous devez arrêter votre traitement par CO-IRIVEL et consulter rapidement votre médecin.
L'hydrochlorothiazide contenu dans ce médicament peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors du contrôle antidopage.
Enfants et adolescents
CO-IRIVEL ne doit pas être donné aux enfants et aux adolescents (de moins de 18 ans).
Autres médicaments et CO-IRIVEL, comprimé pelliculé
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Les médicaments diurétiques tels que l'hydrochlorothiazide contenu dans CO-IRIVEL peuvent avoir un effet sur d'autres médicaments. Les médicaments contenant du lithium ne doivent pas être pris avec CO-IRIVEL sans la surveillance de votre médecin.
Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions :
Si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais CO-IRIVEL, comprimé pelliculé » et « Avertissements et précautions »).
Vous pouvez être amené(e) à effectuer des contrôles sanguins si vous prenez :
• une supplémentation en potassium;
• des sels de régime à base de potassium;
• des médicaments d'épargne potassique, d'autres diurétiques;
• certains laxatifs;
• des médicaments pour le traitement de la crise de goutte;
• de la vitamine D en supplément thérapeutique;
• des médicaments pour contrôler votre rythme cardiaque;
• des médicaments pour traiter le diabète (médicaments oraux tels que le répaglinide ou l'insuline);
• de la carbamazépine (un médicament pour le traitement de l'épilepsie).
Il est également important de dire à votre médecin si vous prenez d'autres antihypertenseurs, des stéroïdes, des anticancéreux, des médicaments contre la douleur, des médicaments antiarthritiques ou des résines de colestyramine et de colestipol pour réduire le cholestérol dans le sang.
CO-IRIVEL, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool
CO-IRIVEL peut être pris au cours ou en dehors des repas.
En raison de la présence d'hydrochlorothiazide dans CO-IRIVEL, si vous buvez de l'alcool alors que vous êtes sous traitement avec ce médicament, vous pouvez ressentir une sensation accrue de vertige lorsque vous vous levez, en particulier quand vous vous levez d'une position assise.
Grossesse et allaitement
Grossesse
Vous devez informer votre médecin si vous êtes (ou susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre CO-IRIVEL avant que vous ne soyez enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte et vous conseillera de prendre un autre médicament à la place de CO-IRIVEL. CO-IRIVEL est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte de plus de 3 mois car il peut entraîner de graves problèmes de santé chez l'enfant à naître s'il est pris à partir du troisième mois de la grossesse.
Allaitement
Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point d'allaiter.
CO-IRIVEL est déconseillé chez les femmes qui allaitent, votre médecin choisira un autre traitement si vous souhaitez allaiter, en particulier si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.
Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il est peu probable que CO-IRIVEL affecte votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant, des vertiges et de la fatigue peuvent survenir occasionnellement lors du traitement de l'hypertension artérielle. Si tel est votre cas, vous devez le signaler à votre médecin.
CO-IRIVEL, comprimé pelliculé contient du lactose
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE CO-IRIVEL, comprimé pelliculé ?
Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
Posologie
Co-Irivel 150 mg/12,5 mg : La dose recommandée est de 1 ou 2 comprimés par jour.
Co-Irivel 300 mg/12,5 mg : La dose recommandée est de 1 comprimé par jour.
Co-Irivel 300 mg/25 mg : La dose recommandée est de 1 comprimé par jour.
CO-IRIVEL sera habituellement prescrit par votre médecin si votre précédent traitement n'a pas permis une réduction suffisante de votre pression artérielle. Votre médecin vous indiquera comment passer de votre précédent traitement à CO-IRIVEL.
Mode d'administration
CO-IRIVEL se prend par voie orale. Les comprimés doivent être avalés avec une quantité suffisante de liquide (par exemple, un verre d'eau). Vous pouvez prendre CO-IRIVEL au cours ou en dehors des repas. Vous devez essayer de prendre votre dose quotidienne approximativement à la même heure chaque jour. Il est important que vous continuiez à prendre CO-IRIVEL sauf si votre médecin vous demande le contraire.
L'effet maximal de la baisse de pression artérielle est obtenu en 6 à 8 semaines après le début du traitement.
Utilisation chez les enfants et les adolescents
CO-IRIVEL ne doit pas être administré aux enfants de moins de 18 ans. Si un enfant avale des comprimés, prévenez immédiatement votre médecin.
Si vous avez pris plus de CO-IRIVEL, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû
Si vous prenez accidentellement un trop grand nombre de comprimés, prévenez immédiatement votre médecin.
Si vous oubliez de prendre CO-IRIVEL, comprimé pelliculé
Si par inadvertance vous oubliez un jour de prendre votre médicament, prenez la dose suivante comme d'habitude. Ne prenez pas une dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
Si vous arrêtez de prendre CO-IRIVEL, comprimé pelliculé
Sans objet.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Certains effets peuvent être sérieux et nécessiter une surveillance médicale.
De rares cas d'allergie cutanée (éruption, urticaire), ainsi que des gonflements localisés de la face, des lèvres et/ou de la langue ont été rapportés chez des patients prenant de l'irbésartan. Si vous développez l'un de ces effets ou si vous êtes essoufflé(e), arrêtez de prendre CO-IRIVEL et prévenez immédiatement votre médecin.
Les effets indésirables rapportés lors des études cliniques chez les patients traités avec l'association IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ont été :
Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
Nausées / vomissements; besoin anormal d'uriner; fatigue; vertiges (y compris en se levant d'une position couchée ou assise); tests sanguins pouvant montrer une augmentation des taux de l'enzyme qui traduit l'état de la fonction musculaire et cardiaque (créatine kinase) ou une augmentation du taux de substances qui traduisent de l'activité de la fonction du rein (taux d'azote uréique, créatinine).
Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
Diarrhée; pression artérielle basse; faiblesse; accélération des battements cardiaques; bouffées de chaleur; œdème; dysfonctionnement sexuel (problèmes de performance sexuelle); tests sanguins pouvant révéler une diminution des taux de potassium et de sodium dans votre sang.
Si vous êtes gêné(e) par l'un de ces effets indésirables, parlez-en à votre médecin.
Effets indésirables rapportés depuis la commercialisation des spécialités à base de IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE
Des effets indésirables ont été rapportés depuis la commercialisation de spécialités à base d'irbésartan/hydrochlorothiazide. Les effets indésirables dont la fréquence n'est pas connue sont :
Maux de tête, bourdonnements d'oreilles, toux, altération du goût, indigestion, douleurs articulaires et musculaires, anomalie de la fonction hépatique et altération de la fonction rénale, augmentation du taux de potassium dans votre sang et des réactions allergiques cutanées telles qu'éruption, urticaire, gonflement de la face, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge. Des cas peu fréquents de jaunisse (caractérisée par un jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux) ont été rapportés.
Comme avec toute association de deux principes actifs, les effets indésirables associés à chacun d'eux ne peuvent être exclus.
Effets indésirables associés à l'irbésartan seul
En plus des effets indésirables listés ci-dessus, des douleurs à la poitrine, des réactions allergiques sévères (choc anaphylactique), diminution du nombre de globules rouges (anémie - les symptômes peuvent inclure une fatigue, des maux de têtes, un essoufflement pendant l'effort, des vertiges, une pâleur), une diminution du nombre de plaquettes (un composant sanguin essentiel pour permettre la coagulation du sang) et un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie ont également été rapportées.
Effets indésirables associés à l'hydrochlorothiazide seul
Perte d'appétit; aigreur et crampes d'estomac; constipation; jaunisse (caractérisée par un jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux); inflammation du pancréas caractérisée par une douleur importante haute de l'estomac souvent associée à des nausées ou des vomissements; troubles du sommeil; dépression; vision trouble; déficit en globules blancs, qui peut résulter en des infections fréquentes, à de la fièvre; diminution du nombre de plaquettes (un composant sanguin essentiel pour permettre la coagulation du sang); diminution du nombre de globules rouges (anémie) caractérisée par une fatigue, des maux de têtes, un essoufflement pendant l'effort, des vertiges, une pâleur; maladie des reins; problèmes aux poumons incluant la pneumonie ou à une accumulation de liquide dans les poumons; augmentation de la sensibilité de la peau au soleil; inflammation des vaisseaux sanguins; maladie de la peau caractérisée par une desquamation de la peau sur tout le corps; lupus érythémateux cutané, caractérisé par une éruption pouvant apparaître sur la face, le cou et le cuir chevelu; réactions allergiques; faiblesse et spasticité des muscles; altération du pouls; diminution de la pression artérielle après changement de position du corps; gonflement des glandes salivaires; taux élevé de sucre dans le sang; présence de sucre dans les urines; augmentation de certains lipides sanguins, taux élevé d'acide urique sanguin qui peut provoquer de la goutte.
Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)
Détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion).
Effets indésirables avec une fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)
Cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome), diminution de la vision ou douleur dans les yeux due à une pression élevée [signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'un glaucome aigu à angle fermé].
Il est connu que les effets indésirables, liés à l'hydrochlorothiazide, peuvent augmenter avec des doses plus élevées d'hydrochlorothiazide.
Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement au centre national de pharmacovigilance - Site web : www.pharmacovigilance.rns.tn ou directement au fabricant de ce médicament via l'adresse mail : pharmacovigilance@pharmaghreb.com
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CO-IRIVEL, comprimé pelliculé ?
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C et dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.
Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS
Ce que contient CO-IRIVEL, comprimé pelliculé
• Les substances actives sont :

CO-IRIVEL 150 mg/12,5 mg	Pour un comprimé pelliculé
Irbésartan	150 mg
Hydrochlorothiazde	12,5 mg
CO-IRIVEL 300 mg/12,5 mg	Pour un comprimé pelliculé
Irbésartan	300 mg
Hydrochlorothiazide	12,5 mg
CO-IRIVEL 300 mg/25 mg	Pour un comprimé pelliculé
Irbésartan	300 mg
Hydrochlorothiazide	25 mg

• Les autres composants sont :
Noyau du comprimé
Lactose monohydraté, cellulose microcristalline pH 101, cellulose microcristalline pH 102, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, amidon de maïs pré-gélatinisé (pour Cp à 150 mg/12,5 mg et à 300 mg/25 mg), hydroxypropyl methylcellulose (pour Cp à 300mg/12,5 mg).
Pelliculage
Lactose monohydraté, hypromellose, dioxyde de titane, macrogol 3350, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune, oxyde de fer noir pour Cp à 300 mg/25 mg.
Qu'est-ce que CO-IRIVEL, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur
Comprimé pelliculé à 150 mg/12,5 mg : Boîte de 30 et de 90, sous plaquettes thermoformées.
Comprimé pelliculé à 300 mg/12,5 mg : Boîte de 30 et de 90, sous plaquettes thermoformées.
Comprimé pelliculé à 300 mg/25 mg : Boîte de 30 et de 90, sous plaquettes thermoformées.

Date de révision de la notice : Octobre 2023
LISTE I
AMM n° :
901 386 3 : Co-Irivel 150 mg / 12.5 mg, Boite de 30 comprimés pelliculés
901 386 11 : Co-Irivel 150 mg / 12.5 mg, Boite de 90 comprimés pelliculés
901 386 4 : Co-Irivel 300 mg / 12.5 mg, Boite de 30 comprimés pelliculés
901 386 9 : Co-Irivel 300 mg / 12.5 mg, Boite de 90 comprimés pelliculés
901 386 5 : Co-Irivel 300 mg / 25 mg, Boite de 30 comprimés pelliculés
901 386 10 : Co-Irivel 300 mg / 25 mg, Boite de 90 comprimés pelliculés

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respecter rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre indications
- N'arrêter pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas des doses sans consulter votre médecin.

Ne jamais laisser les médicaments à la portée des enfants

Version n° 3/ANT30048-C

Fabriqué et distribué par les laboratoires PHARMAGHREB
BP 7 - 1080 Cedex TUNIS - Tél. : (+216) 71 94 03 00 - Fax : (+216) 71 94 03 09

notice CO-IRIVEL ANT30048-C (16x32cm) D192/2023.indd 1 30/10/2023 16:27

كواريفال® قرص ملبّس

إرباسرتان
هيدروكلوروتيازيد

1. ما هو كواريفال قرص ملبّس، و ما هي دواعي استعماله ؟

المجموعة العلاجية الدوائية: مضادات مستقبلات الانجيوتينسن II تركيبات – رمز ATC : C09DA04
علاج ارتفاع ضغط الدم الأساسي.
توصف هذه التركيبة ذات الجرعة الثابتة لدى المرضى البالغين الذين لا يتم التحكم في ضغط دمهم بشكل كافٍ بواسطة الإرباسارتان وحده أو الهيدروكلوروتيازيد وحده.

2. ما هي المعلومات التي يجب أن تعرفها قبل تناول كواريفال قرص ملبّس؟

لا تتناول أبدًا كواريفال قرص ملبّس ؛

• إذا كان لديك حساسية تجاه إرباسارتان، هيدروكلوروتيازيد أو أي دواء آخر مشتق من السلفوناميدات أو لأحد المكونات الأخرى الموجودة في هذا الدواء، المذكورة في القسم 6.
• إذا كنت حاملاً لأكثر من 3 أشهر (يفضل أيضًا تجنب تناول كواريفال في بداية الحمل - راجع قسم "الحمل")،
• إذا كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكبد أو الكلى،
• إذا كنت تعاني من صعوبة في التبول،
• إذا لاحظ طبيبك استمرار ارتفاع مستويات الكالسيوم أو انخفاض مستويات البوتاسيوم في الدم،
• إذا كنت تعاني من مرض السكري أو الفشل الكلوي وتتعالج بدواء يحتوي على أليسكيرين لخفض ضغط الدم.

التحذيرات والاحتياطات

استشر طبيبك أو الصيدلاني أو الممرض(ة) قبل تناول كواريفال قرص ملبّس، وفي حالة حدوث أي من الحالات التالية :

• إذا كنت تعاني من **قيء أو إسهال شديدين**؛
• إذا كنت تعاني من **مشاكل في الكلى**، أو إذا قمت **بعملية زرع كلية**؛
• إذا كنت تعاني من **مشاكل في القلب**؛
• إذا كنت تعاني من **مشاكل في الكبد**؛
• إذا كنت تعاني من **مرض السكري**؛
• إذا كنت تعاني من **انخفاض نسبة السكر في الدم** (قد تشمل الأعراض التعرق، الضعف، الشعور بالجوع، الدوخة، الرعشة، الصداع، التودد أو الشحوب، الخدر، سرعة و قوة في ضربات القلب)، خاصة إذا كنت تعالج من مرض السكري؛
• إذا كنت تعاني من **الذئبة الحمامية** (المعروفة أيضا باسم الذئبة أو مرض الذئبة الحمراء)؛
• إذا كنت تعاني من **فرط الألدوستيرون الأولي** (وهي حالة مرتبطة بإنتاج مرتفع لهرمون الألدوستيرون، والذي يسبب احتباس الصوديوم وبالتالي ارتفاع ضغط الدم)؛
• إذا كنت تتناول أي من الأدوية التالية لعلاج ارتفاع ضغط الدم:
o "مثبط الإنزيم المحول للأنجيوتنسين" (مثل إنالابريل، ليسينوبريل، راميبريل)، خاصة إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى بسبب مرض السكري.
o أليسكيرين.
• إذا كنت قد عانيت من سرطان الجلد أو حصلت لك إصابة جلدية غير متوقعة أثناء العلاج. العلاج باستعمال هيدروكلوروتيازيد، وخاصة الاستعمال طويل الأمد بجرعات عالية، قد يزيد من خطر الإصابة بأنواع معينة من سرطان الجلد والشفاه (سرطان الجلد غير الميلانيني). قم بحماية بشرتك من الأشعة الشمسية والأشعة فوق البنفسجية عند تناول كواريفال؛
• إذا كنت قد عانيت من مشاكل في التنفس أو في الرئة (بما في ذلك التهاب أو وجود سوائل في الرئتين) بعد تناولك لهيدروكلوروتيازيد في الماضي. إذا كنت تعاني من ضيق شديد في التنفس أو صعوبة في التنفس بعد تناول كواريفال، فاطلب العناية الطبية على الفور.

قد يحتاج طبيبك إلى مراقبة أداء الكليتين وضغط الدم ومستوى الكَهْرَلات (مثل البوتاسيوم) في الدم بانتظام. راجع أيضًا المعلومات الواردة في قسم "لا تتناول أبدًا كواريفال قرص ملبّس".
يجب عليك إخبار طبيبك إذا كنت تعتقد أنك (أو قد تصبحين) حاملاً. لا ينصح باستعمال كواريفال في بداية الحمل، ولا ينبغي تناوله إذا كنت حاملاً لأكثر من 3 أشهر، لأنه قد يسبب مشاكل صحية خطيرة للجنين إذا تم استعماله خلال هذه الفترة (انظر قسم "الحمل").

يجب عليك أيضًا إخبار طبيبك ؛

• إذا كنت تتبع **نظاماً غذائياً قليل الملح**.
• إذا كان لديك علامات، مثل **العطش غير الطبيعي، جفاف الفم، الضعف العام، النعاس، آلام أو تشنجات العضلات، الغثيان، القيء أو ضربات القلب السريعة بشكل غير طبيعي** والتي يمكن أن تشير إلى التأثير المفرط للهيدروكلوروتيازيد (الموجود في كواريفال).
• إذا كنت تعاني من **زيادة حساسية بشرتك للشمس** مع ظهور حروق الشمس بسرعة أكبر من المعتاد (أعراض مثل الاحمرار، الحكة، التورم، البثور).
• إذا كان عليك **الخضوع لعملية جراحية** (إجراء جراحي) أو **تخدير**.
• إذا لاحظت **انخفاضًا في الرؤية أو ألمًا في إحدى العينين أو كليتهما** أثناء العلاج باستعمال كواريفال. يمكن أن تكون هذه أعراض تراكم السوائل في الطبقة الوعائية للعين (انصباب المشيمية) أو زيادة الضغط داخل العين (الجلوكوما) ويمكن أن تحدث خلال فترة زمنية قصيرة، من بضع ساعات إلى بضعة أسابيع بعد تناول كواريفال. من دون علاج، يمكن أن يؤدي ذلك إلى فقدان دائم للبصر. إذا كنت تعاني في السابق من حساسية تجاه البنسلين أو السلفوناميدات، فقد تكون أكثر عرضة للإصابة بذلك. يجب عليك التوقف عن علاجك بكواريفال واستشارة طبيبك على الفور.

قد يسبب هيدروكلوروتيازيد الموجود في هذا الدواء رد فعل إيجابي في الاختبارات التي يتم إجراؤها أثناء مراقبة المنشطات.

الأطفال والمراهقون

لا ينبغي للأطفال والمراهقين تناول كواريفال (أقل من 18 عامًا).

أدوية أخرى وأقراص كواريفال قرص ملبّس

أخبر طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تتناول، تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى.
يمكن للأدوية المدرة للبول مثل هيدروكلوروتيازيد الموجودة في كواريفال أن تؤثر على أدوية أخرى. لا ينبغي تناول الأدوية التي تحتوي على الليثيوم مع كواريفال دون إشراف الطبيب.
قد يحتاج طبيبك إلى تغيير جرعة أدويتك و/أو اتخاذ احتياطات أخرى:
إذا كنت تتناول مثبط الإنزيم المحول للأنجيوتنسين أو أليسكيرين (راجع أيضًا المعلومات الواردة في القسمين "لا تتناول أبدًا كواريفال، قرص ملبّس" و"التحذيرات والاحتياطات").
<u>*قد تحتاج إلى أجراء اختبارات الدم إذا كنت تتناول:*</u>

• مكملات البوتاسيوم،
• أملاح النظام الغذائي التي تحتوي على البوتاسيوم،
• الأدوية التي تحافظ على البوتاسيوم، ومدرات البول الأخرى،
• بعض المسهلات،
• أدوية لعلاج نوبات النقرس،
• فيتامين د كمكمل علاجي،
• أدوية للتحكم في معدل ضربات القلب،
• أدوية لعلاج مرض السكري (الأدوية عن طريق الفم مثل ريباجلينيد أو الأنسولين)،
• كاربامازيبين (دواء لعلاج الصرع).

من المهم أيضًا إخبار طبيبك إذا كنت تتناول أدوية أخرى خافضة للضغط، منشطات، أدوية مضادة للسرطان، مسكنات الألم، أدوية مضادة لالتهاب المفاصل أو رانتيدين كولبستر امين وكولبستيبول لخفض نسبة الكوليسترول في الدم.

كواريفال قرص ملبّس مع الأطعمة والمشروبات والكحول

يمكن تناول كواريفال أثناء أو بدون وجبات الطعام.
بسبب وجود هيدروكلوروتيازيد في كواريفال، إذا كنت تشرب الكحول أثناء تناول هذا الدواء، فقد تحسّ بزيادة الشعور بالدوار عند النهوض، خاصة عند النهوض من وضعية الجلوس.

الحمل و الرضاعة

<u>**الحمل**</u>

يجب عليك إخبار طبيبك إذا كنت (أو قد تصبحين) حاملاً. سيوصي طبيبك عادةً بالتوقف عن تناول كواريفال قبل أن تصبحي حاملاً أو بمجرد أن تكتشفي أنك حامل وسينصحك بتناول دواء آخر بدلاً من كواريفال. لا يوصى باستعمال كواريفال في بداية الحمل ولا ينبغي استعماله إذا كنت حاملاً لأكثر من 3 أشهر لأنه يمكن أن يؤدي إلى مشاكل صحية خطيرة لدى الطفل الذي لم يولَد بعد إذا تم تناوله بداية من الشهر الثالث من الحمل.

<u>**الرضاعة**</u>

أخبر طبيبك إذا كنت ترضعين طفلك أو على وشك الرضاعة.
لا يُنصح باستعمال كواريفال للنساء المرضعات؛ سيختار طبيبك علاجًا آخر إذا كنت ترغبين في الرضاعة الطبيعية، خاصة إذا كان طفلك حديث الولادة أو وُلد سابقًا لأوانه.

قيادة السيارات واستخدام الآلات

من غير المحتمل أن يؤثر كواريفال على قدرتك على قيادة السيارات أو استخدام الآلات. ومع ذلك، قد تحدث دوخة و تعب في بعض الأحيان أثناء علاج ارتفاع ضغط الدم. إذا كانت هذه حالتك، فيجب عليك إبلاغ طبيبك عنها.

كواريفال قرص ملبس يحتوي على اللاكتوز

إذا أبلغك طبيبك بعدم تحملك بعض السكريات، فاستشره قبل تناول هذا الدواء.

3. كيف يتم تناول كواريفال قرص ملبس ؟

تناول هذا الدواء دائمًا، تمامًا كما أخبرك طبيبك أو الصيدلاني. استشر طبيبك أو الصيدلاني إذا كان لديك شك.

<u>**الجرعة**</u>

كواريفال 150 مغ/ 12.5مغ : الجرعة المعتادة هي قرص واحد أو قرصين في اليوم.
كواريفال 300 مغ/ 12.5مغ : الجرعة المعتادة هي قرص واحد في اليوم.
كواريفال 300 مغ/ 25 مغ : الجرعة المعتادة هي قرص واحد في اليوم.

عادةً ما يصف لك طبيبك كواريفال إذا لم يؤد علاجك السابق إلى خفض ضغط الدم بشكل كافٍ. سيخبرك طبيبك بكيفية التحول من علاجك السابق إلى كواريفال.

<u>**طريقة الاستعمال**</u>

يُتناول كواريفال عن طريق الفم. يجب بلع الأقراص مع كمية كافية من السائل (كوب من الماء على سبيل المثال). يمكنك تناول كواريفال أثناء أو بدون وجبات الطعام. يجب أن تحاول تناول جرعتك اليومية في نفس الوقت تقريبًا كل يوم. من المهم أن تستمر في تناول كواريفال ما لم يخبرك طبيبك بخلاف ذلك. يتم الحصول على أقصى تأثير لخفض ضغط الدم بعد 6 إلى 8 أسابيع من بدء العلاج.

الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين

لا ينبغي إعطاء كواريفال للأطفال دون سن 18 عامًا. إذا ابتلع الطفل الأقراص، أخبر طبيبك فورًا.

إذا تناولت كواريفال قرص ملبس أكثر مما ينبغي

إذا تناولت عن طريق الخطأ عددًا كبيرًا جدًا من الأقراص، أخبر طبيبك فورًا.

إذا نسيت تناول كواريفال قرص ملبس

إذا نسيت تناول الدواء عن طريق الخطأ، تناول الجرعة التالية كالمعتاد. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيت تناولها.

إذا توقفت عن تناول كواريفال قرص ملبس

بدون محتوى.
إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، استشر طبيبك أو الصيدلاني أو الممرض(ة).

4. ما هي التأثيرات الجانبية المحتملة؟

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء تأثيرات جانبية، على الرغم من أنها لا تحدث لدى الجميع.
قد تكون بعض التأثيرات خطيرة وتتطلب إشرافًا طبيًا.
تم الإبلاغ عن حالات نادرة من حساسية الجلد (طفح جلدي، شرى)، بالإضافة إلى تورم موضعي في الوجه، الشفتين و/أو اللسان لدى المرضى الذين يتناولون إرباسارتان، إذا تطورت لديك أي من هذه التأثيرات أو أصبحت تعاني من ضيق في التنفس، توقف عن تناول كواريفال وأخبر طبيبك فورًا.
التأثيرات الجانبية التي تم الإبلاغ عنها خلال الدراسات السريرية لدى المرضى الذين عُولجوا بمزيج إرباسارتان / هيدروكلوروتيازيد كانت:

تأثيرات جانبية متواترة (يمكن أن تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص)

• عثيان/ قيء؛ حاجة غير طبيعية للتبول؛ تعب؛ دوخة (بما في ذلك الناتجة عن النهوض من وضعية الاستلقاء أو الجلوس)؛ اختبارات الدم التي قد تُظهر زيادة في مستويات الإنزيم الذي يعكس حالة وظيفة العضلات والقلب (كرياتين كيناز) أو زيادة في مستوى المواد التي تعكس نشاط وظيفة الكلى (مستوى كرياتين كيناز، الكرياتينين).

تأثيرات جانبية غير متواترة (يمكن أن تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص)

• إسهال؛ ضغط دم منخفض ؛ ضعف ؛ تسارع في ضربات القلب؛ هبات الحرارة؛ ذمة؛ ضعف جنسي (مشاكل في الأداء الجنسي)؛ اختبارات الدم التي قد تظهر انخفاض مستويات البوتاسيوم والصوديوم في الدم.
إذا كنت منزعجًا من أي من هذه التأثيرات الجانبية، تحدث مع طبيبك.

التأثيرات الجانبية التي تم الإبلاغ عنها منذ تسويق الأدوية المعتمدة على إرباسارتان / هيدروكلوروتيازيد

تم الإبلاغ عن تأثيرات جانبية منذ تسويق الأدوية المعتمدة على إرباسارتان / هيدروكلوروتيازيد. التأثيرات الجانبية التي لا يُعرف تواترها هي:
صداع، طنين في الأذنين، السعال، تغيّر في الذوق، عسر الهضم، آلام المفاصل والعضلات، وظائف الكبد غير الطبيعية واختلال وظائف الكلى، زيادة نسبة البوتاسيوم في الدم وتفاعلات حساسية الجلد مثل الطفح الجلدي، الشرى، انتفاخ في الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحلق.
كما هو الحال مع أي مزيج من مادتين فعالتين، لا يمكن استبعاد التأثيرات الجانبية المرتبطة بكل منهما.

التأثيرات الجانبية المرتبطة بالإرباسارتان وحده

بالإضافة إلى التأثيرات الجانبية المذكورة أعلاه، آلام في الصدر، تفاعلات حساسية شديدة (صدمة الحساسية)، انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم – قد تشمل الأعراض التعب، الصداع، ضيق في التنفس أثناء المجهود، الدوخة والشحوب)، كما تم الإبلاغ عن انخفاض في عدد الصفائح الدموية (أحد مكونات الدم الأساسية لتخثره) وانخفاض نسبة السكر في الدم.

التأثيرات الجانبية المرتبطة بهيدروكلوروتيازيد وحده

فقدان الشهية ؛ الحموضة وتشنجات المعدة ؛ الإمساك ؛ اليرقان (يتميز بإصفرار الجلد و/أو بياض العينين)؛ التهاب البنكرياس الذي يتميز بألم شديد في الجزء العلوي من المعدة يرتبط غالبًا بالغثيان أو القيء ؛ اضطرابات النوم ؛ اكتئاب ؛ اضطراب الرؤية ؛ نقص خلايا الدم البيضاء، مما قد يؤدي إلى التهابات متكررة وحمى ؛ انخفاض عدد الصفائح الدموية (أحد مكونات الدم الأساسية لتخثر الدم) ؛ انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم) الذي يتميز بالتعب، الصداع، ضيق في التنفس أثناء ممارسة الرياضة، الدوخة والشحوب ؛ مرض كلوي؛ مشاكل في الرئة بما في ذلك الالتهاب الرئوي أو تراكم السوائل في الرئتين ؛ زيادة حساسية الجلد لأشعة الشمس ؛ التهاب الأوعية الدموية ؛ مرض جلدي يتميز بتقشر الجلد في جميع أنحاء الجسم ؛ الذئبة الحمامية الجلدية، والتي تتميز بطفح جلدي قد يظهر على الوجه والرقبة وفروة الرأس ؛ ردود الفعل التحسسية. ضعف و تشنج العضلات ؛ تغير في النبض، انخفاض في ضغط الدم بعد تغيير وضع الجسم ؛ تورم الغدد اللعابية ؛ ارتفاع مستوى السكر في الدم ؛ وجود السكر في البول ؛ زيادة نسبة الدهون في الدم ؛ ارتفاع مستويات حمض اليوريك في الدم والتي يمكن أن تسبب النقرس.

تأثيرات جانبية نادرة جدا (يمكن أن تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 10000 شخص)

ضائقة تنفسية حادة (تشمل العلامات ضيق شديد في التنفس، حمى، ضعف و تشوش ذهني).
تأثيرات جانبية ذات تواتر غير معروف (لا يمكن تقدير التواتر من البيانات المتاحة)
سرطان الجلد والشفتين (سرطان الجلد غير الميلانيني)، انخفاض الرؤية أو ألم في العينين بسبب ارتفاع الضغط (علامات محتملة لتراكم السوائل في الطبقة الوعائية للعين (انصباب المشيمية) أو زرق حاد مغلق الزاوية).
من المعروف أن التفاعلات الجانبية المرتبطة بهيدروكلوروتيازيد قد تزيد مع جرعات أعلى من هيدروكلوروتيازيد.

الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها

إذا لاحظت وجود تأثير غير مرغوب فيه من بين التأثيرات السالف ذكرها أو ظهور تأثيرات أخرى غير مرغوب فيها، غير مذكورة في هذه النشرة، قم بإعلام طبيبك أو الصيدلي فورا. يمكنك أيضا الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها مباشرة إلى المركز الوطني لليقظة الدوائية- موقع واب : www.pharmacovigilance.rns.tn أو مباشرة إلى مصنع هذا الدواء عن طريق البريد الإلكتروني – عنوان البريد الإلكتروني : pharmacovigilance@pharmaghreb.com
عن طريق الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول السلامة عند استعمال هذا الدواء.

5. كيف يتم حفظ كواريفال قرص ملبّس ؟

يُحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن 30 درجة مئوية وفي العلبة الخارجية الأصلية، بعيداً عن الرطوبة.
يُحفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرأى ومتناول الأطفال.
لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اطلب من الصيدلاني التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. هذه التدابير سوف تساعد على حماية البيئة.

6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

كواريفال قرص ملبّس يحتوي على ؛

• المواد الفعالة هي :

كواريفال 150 مغ /12.5 مغ	لقرص ملبّس واحد
إرباسارتان	150 مغ
هيدروكلوروتيازيد	12.5 مغ
كواريفال 300 مغ / 12.5 مغ	لقرص ملبّس واحد
إرباسارتان	300 مغ
هيدروكلوروتيازيد	12.5 مغ
كواريفال 300 مغ/25 مغ	لقرص ملبّس واحد
إرباسارتان	300 مغ
هيدروكلوروتيازيد	25 مغ

• السواغ هي :

<u>نواة القرص:</u>

لاكتوز أحادي الهيدرات، سيلولوز ميكروكريستالايني PH101، سيلولوز ميكروكريستالايني PH102، كربوكسي ميثيل سليولوز الصوديوم، ستيارات المغنيزيوم، نشا الذرة المعدّل (قرص ذو 150 مغ / 12.5مغ و ذو 300 مغ / 25 مغ)، هيدروكسي بروبيل ميثيل سيللوز (قرص ذو 300 مغ / 12.5مغ).

<u>التلبيس:</u>

لاكتوز أحادي الهيدرات، هيبروميلّوز، ثاني أكسيد التيتانيوم، ماكروغول 3350. أكسيد الحديد الأحمر، أكسيد الحديد الأسود (قرص ذو 300 مغ / 25 مغ).

تاريخ مراجعة النشرة ؛ أكتوبر 2023

قائمة I

رخصة عدد ؛

3 386 901 : كواريفال 150 مغ / 12.5 مغ أقراص ملبسة، علبة ذات 30 قرص.
11 386 901 : كواريفال 150 مغ / 12.5 مغ أقراص ملبسة، علبة ذات 90 قرص.
4 386 901 : كواريفال 300 مغ / 12.5 مغ أقراص ملبسة، علبة ذات 30 قرص.
9 386 901 : كواريفال 300 مغ / 12.5 مغ أقراص ملبسة، علبة ذات 90 قرص.
5 386 901 : كواريفال 300 مغ / 25 مغ أقراص ملبسة، علبة ذات 30 قرص.
10 386 901 : كواريفال 300 مغ /25 مغ أقراص ملبسة، علبة ذات 90 قرص.

إن هـــذا دواء

– الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
– الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
– اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
– إتّبع نصائح الصيدلاني.
– فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
– لاتقطع مدّة العلاج المحدّدة لك من تلقاء نفسك.
– لاتعد ولاتزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لاتترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

تحويل عدد C/ 3 ANT30048

صنع وتوزيع مخابر الصّيدلة المغاربية
ص.ب 7 تونس 1080 الهاتف : 00 03 94 71(216+) – الفاكس : 09 03 94 71(216+)
Pharmaghreb Laboratoires

notice CO-IRIVEL ANT30048-C (16x32cm) D192/2023.indd 2 30/10/2023 16:27