CO-VIZARTAN® 50mg/12,5mg,

Comprimés pelliculés – Boîtes de 14 & 28.
(Losartan potassique et Hydrochlorothiazide)

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.
Elle contient des informations importantes sur votre traitement et votre maladie.
Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

1. COMPOSITION DU MEDICAMENT

Losartan potassique ..... 50,00 mg
Hydrochlorothiazide ..... 12,50 mg
Excipients: cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, lactose, stéarate de magnésium, opadry jaune 20A52067, eau purifiée.
Excipient à effet notoire: Lactose.

2. CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE OU LE TYPE D'ACTIVITE

Classe pharmacothérapeutique : Antagonistes de l'angiotensine II et diurétiques - code ATC : C09DA01.
CO-VIZARTAN® est une combinaison d'un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (losartan) et d'un diurétique (hydrochlorothiazide).
L'angiotensine II est une substance produite par votre organisme qui se lie aux récepteurs de la paroi des vaisseaux sanguins entraînant leur contraction. Cela induit une augmentation de la pression artérielle. Le losartan empêche la liaison de l'angiotensine II à ces récepteurs entraînant la dilatation des vaisseaux sanguins et une diminution de la pression artérielle. L'hydrochlorothiazide permet aux reins d'éliminer plus d'eau et de sels. Ceci contribue également à réduire la pression artérielle.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

CO-VIZARTAN® est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle (pression sanguine élevée).

4. POSOLOGIE, MODE ET/OU VOIE(S) D'ADMINISTRATION, FREQUENCE D'ADMINISTRATION ET DURÉE DU TRAITEMENT

Posologie
Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute. Votre médecin décidera de la posologie appropriée de CO-VIZARTAN® en fonction de votre état et si vous prenez d'autres médicaments. Il est important de continuer à prendre CO-VIZARTAN® aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit, cela permettra un contrôle régulier de votre pression sanguine.

Hypertension
La posologie habituelle pour la plupart des patients hypertendus est de un comprimé de CO-VIZARTAN® 50 mg/12,5 mg une fois par jour pour contrôler votre pression artérielle sur une période de 24 heures. Cette dose peut être augmentée à 2 comprimés une fois par jour de CO-VIZARTAN® 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé. La dose maximum par jour est de 2 comprimés par jour de CO-VIZARTAN® 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé.

Mode d'administration
Les comprimés doivent être avalés entiers avec un verre d'eau.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne prenez jamais CO-VIZARTAN® 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants:
• si vous êtes allergique au losartan, à l'hydrochlorothiazide ou à l'un des autres composants de ce médicament mentionnés dans la rubrique «Composition du médicament»,
• si vous êtes allergique aux autres dérivés sulfamide (par exemple autres diurétiques thiazidiques, certains antibactériens tels que le cotrimoxazole ; si vous n'êtes pas sûr, demandez à votre médecin),
• si votre fonction hépatique est gravement altérée,
• si vous avez un faible taux de potassium ou de sodium ou un taux élevé de calcium qui ne peuvent pas être corrigés par un traitement,
• si vous souffrez de goutte,
• si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (Il est également préférable d'éviter de prendre CO-VIZARTAN® en début de grossesse – Voir rubrique "Grossesse"),
• si votre fonction rénale est gravement altérée ou si vos reins ne produisent plus d'urine,
• Si vous souffrez de diabète ou d'insuffisance rénale et si vous prenez un médicament destiné à réduire la pression artérielle contenant de l'aliskiren.
• Contre-indication à vie : antécédente d'angioedème bradykinique sous traitement par IEC ou ARA II.

6. EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Si vous ressentez l'effet suivant, arrêtez de prendre CO-VIZARTAN®, comprimé pelliculé et informez immédiatement votre médecin ou allez aux urgences de l'hôpital le plus proche:
Une réaction allergique grave (éruption cutanée, démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge qui peut entraîner des difficultés à avaler ou à respirer).
C'est un effet secondaire grave mais rare qui peut affecter plus d'1 patient sur 10 000 mais moins d'1 patient sur 1 000. Vous pouvez avoir besoin de soins médicaux en urgence ou d'une hospitalisation.
Les effets indésirables ci-dessous ont été rapportés :
Fréquents (peut affecter jusqu'à une personne sur 10)
• toux, infection des voies respiratoires supérieures, congestion du nez, sinusite, problèmes de sinus,
• diarrhée, douleur abdominale, nausées, indigestion,
• douleurs musculaires ou crampes, douleur dans la jambe, douleur dorsale,
• insomnie, maux de tête, étourdissements,
• faiblesse, fatigue, douleurs thoraciques,
• augmentation des taux de potassium (pouvant entraîner un rythme cardiaque anormal), diminution de l'hémoglobine,
• modification de la fonction rénale incluant insuffisance rénale,
• trop peu de sucre dans le sang (hypoglycémie).
Peu fréquents (peut affecter jusqu'à une personne sur 100)
• anémie, boutons rouges ou marrons sur la peau (parfois particulièrement sur les pieds, les jambes, les bras et sur les fesses, avec douleur des articulations, gonflement des mains et des pieds, et douleurs à l'estomac), contusions, diminution des globules blancs, problème de coagulation, diminution du nombre de plaquettes,
• perte d'appétit, augmentation du taux d'acide urique et crise de goutte, augmentation du taux de sucre sanguin, taux anormaux d'électrolytes dans le sang,
• anxiété, nervosité, troubles paniques (attaques de panique récurrentes), confusion, dépression, rêves anormaux, troubles du sommeil, somnolence, troubles de la mémoire,
• picotements ou sensations similaires, douleurs dans les extrémités, tremblements, migraine, évanouissement,
• vision trouble, sensation de brûlure ou de picotement dans les yeux, conjonctivite, dégradation de la vision, vision jaune,
• tintements, bourdonnements, grondement ou cliquetis dans les oreilles, vertiges,
• pression sanguine basse qui peut être associée à des changements posturaux (sensation de tête légère ou faiblesse en se levant), angine de poitrine (douleur thoracique), battements du cœur anormaux, accident vasculaire cérébral (accident ischémique transitoire "mini-AVC"), crise cardiaque, palpitations,
• inflammation des vaisseaux sanguins qui est souvent associée à une éruption cutanée ou des bleus,
• mal de gorge, essoufflement, bronchite, pneumonie, eau dans les poumons (ce qui entraîne une difficulté à respirer), saignement de nez, écoulement nasal, congestion,
• constipation, constipation opiniâtre, flatulence, troubles gastriques, spasmes de l'estomac, vomissements, sécheresse de la bouche, inflammation des glandes salivaires, mal de dents,
• jaunisse (jaunissement des yeux et de la peau), inflammation du pancréas,
• urticaire, démangeaisons, inflammation de la peau, éruption cutanée, rougeurs de la peau, sensibilité à la lumière, peau sèche, bouffées de chaleur, transpiration, perte de cheveux,
• douleur dans les bras, épaules, hanches, genoux ou autres articulations, gonflement des articulations, raideur, faiblesse musculaire,
• mictions fréquentes y compris la nuit, anomalies de la fonction rénale, y compris inflammation des reins, infection des voies urinaire, sucre dans les urines,
• diminution de l'appétit sexuel, impuissance,
• gonflement du visage, gonflement localisé (œdème), fièvre.
Rare (peut affecter jusqu'à une personne sur 1000)
• hépatite (inflammation du foie), anomalies des tests de la fonction hépatique.
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
• symptômes pseudo-grippaux,
• douleur musculaire inexpliquée avec des urines noires (couleur du thé) (rhabdomyolyse),
• taux bas de sodium dans le sang (hyponatrémie),
• sensation de mal-être général (malaise),
• altération du goût (dysgueusie),
• cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome).
Des angioedèmes bradykiniques ont été rapportés chez des patients traités par des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) mais aussi des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II) et des gliptines. Ces angioedèmes peuvent avoir des conséquences graves.
Déclaration des effets secondaires :
Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

7. MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS PARTICULIERES D'EMPLOI

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :
Si votre médecin vous a informé que vous ne pouviez pas tolérer certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.
Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier (ère) avant de prendre CO-VIZARTAN®.
Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte.
CO-VIZARTAN® est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse (voir rubrique "Grossesse").
Il est important de prévenir votre médecin avant de prendre CO-VIZARTAN® :
• si vous avez déjà eu un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue,
• si vous prenez des diurétiques,
• si vous faites un régime sans sel,
• si vous avez ou avez eu des vomissements importants et/ou des diarrhées,
• si vous avez une insuffisance cardiaque,
• si votre fonction hépatique est altérée (voir rubrique "Contre-indications"),
• si vous avez un rétrécissement des artères rénales (sténose artérielle rénale) ou avez un rein fonctionnel unique, ou si vous avez récemment reçu une transplantation rénale,
• si vous avez un rétrécissement des artères (athérosclérose), de l'angine de poitrine (douleur thoracique du fait d'une mauvaise fonction cardiaque),
• si vous avez une sténose des valves aortique ou mitrale (rétrécissement des valves du cœur) ou une cardiomyopathie hypertrophique (une maladie induisant un épaississement du muscle cardiaque),
• si vous êtes diabétique,
• si vous avez ou de la goutte,
• si vous avez ou avez eu des problèmes allergiques, d'asthme ou une maladie donnant des douleurs des articulations, un rash cutané et de la fièvre (lupus érythémateux disséminé),
• si vous avez un taux élevé de calcium ou bas de potassium, ou si vous suivez un régime pauvre en potassium,
• si vous devez subir une anesthésie (même chez le dentiste) ou une intervention chirurgicale ou si vous allez faire des tests pour vérifier votre fonction parathyroïdienne, vous devez informer votre médecin ou l'équipe médicale que vous prenez losartan potassique et de l'hydrochlorothiazide,
• si vous avez une hyperaldostéronémie primaire (un syndrome associé à une augmentation de la sécrétion d'aldostérone suite à une anomalie des glandes surrénales),
• si vous prenez un des médicaments destinés à traiter la pression artérielle élevée :
- un IEC (par exemple énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux liés au diabète.
- l'aliskiren.
Votre médecin pourra être amené à vérifier votre fonction rénale, votre pression artérielle, et les taux d'électrolytes (du potassium, par exemple) dans votre sang à intervalles réguliers.
Voir également la rubrique «Contre-indications» pour plus d'information.
• si vous prenez d'autres médicaments susceptibles d'augmenter la kaliémie (voir rubrique 8 « Interactions»).
• 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-VIZARTAN®.

Les angioedèmes bradykiniques :
• Si vous présentez des signes cliniques de l'angioedème comme un gonflement de la face, des lèvres de la langue ou de la gorge, des difficultés à avaler ou à respirer et/ou des douleurs abdominales d'intensité variée, cela peut être dû à la prise de certains médicaments. Dans ce cas, consultez un médecin en urgence.
Des angioedèmes bradykiniques ont été rapportés chez des patients traités par des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) mais aussi par des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II ou sartans) et des gliptines . L'association de ces médicaments entre eux augmente le risque d'angioedème.
Les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II) sont utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle et les gliptines dans le traitement du diabète.
Si vous avez déjà présenté ces symptômes avec un de ces médicaments, parlez-en aux professionnels de santé qui vous suivent.
L'apparition d'un angioedème bradykinique chez un patient traité par IEC ou ARA II doit donc conduire à l'arrêt immédiat du médicament et à sa contre-indication à vie.

Utilisation chez les enfants et adolescents
Il n'y a pas de données sur l'utilisation de CO-VIZARTAN® chez les enfants. Par conséquent, CO-VIZARTAN® ne doit pas être donné aux enfants.

Mentions relatives aux excipients à effets notoire
L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

8. INTERACTIONS

Prise d'autres médicaments
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Les diurétiques tels que l'hydrochlorothiazide contenu dans CO-VIZARTAN® peuvent interagir avec d'autres médicaments. Les préparations à base de lithium ne doivent pas être prises simultanément avec CO-VIZARTAN® sans contrôle étroit de votre médecin. Des précautions particulières (telles que contrôles sanguins) peuvent être appropriées si vous prenez des suppléments potassiques, substituts de sel contenant du potassium, des médicaments épargneurs de potassium, d'autres diurétiques, certains laxatifs, des médicaments pour le traitement de la goutte, des médicaments pour contrôler le rythme cardiaque ou pour le diabète (antidiabétiques oraux ou insuline). Il est aussi important pour votre médecin de savoir si vous prenez :
• d'autres médicaments pour abaisser la pression sanguine,
• des stéroïdes,
• des médicaments pour le traitement du cancer,
• des antalgiques,
• des médicaments pour le traitement d'infections fongiques,
• des médicaments contre l'arthrose,
• des résines utilisées pour lutter contre un taux important de cholestérol telles que cholestyramine,
• des médicaments myorelaxants,
• des somnifères,
• des opioïdes tels que la morphine,
• des amines pressives telles que l'adrénaline ou d'autres médicaments de la même classe,
• des médicaments pour le traitement du diabète ou des insulines.
Votre médecin peut être amené à modifier la dose prescrite et/ou prendre d'autres précautions :
• si vous prenez un IEC ou l'aliskiren (voir également les rubriques «Contre-indications» et « Mises en gardes et précautions » pour plus d'information).
Informez aussi votre médecin que vous prenez CO-VIZARTAN® si vous devez passer un examen radiologique et recevoir des produits de contraste iodés.
• Gliptines (Sitagliptine, Vildagliptine, Linagliptine, Alogliptine, Saxagliptine) :
-L'association de CO-VIZARTAN® à certains médicaments majorant la concentration de bradykinine, notamment les inhibiteurs de la dipeptidylpeptidase IV (famille des gliptines), augmente le risque de faire un angioedème bradykinique

Interactions avec des aliments, boissons et de l'alcool
Il est conseillé de ne pas boire d'alcool en prenant CO-VIZARTAN®.
L'association alcool/CO-VIZARTAN® peut augmenter les effets de chacun d'eux.
Des quantités excessives de sel dans l'alimentation peuvent neutraliser l'effet de CO-VIZARTAN®.
CO-VIZARTAN® peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives
Sans objet.

9. UTILISATION EN CAS DE GROSSESSE ET D'ALLAITEMENT

Grossesse
Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre CO-VIZARTAN® avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de CO-VIZARTAN®. CO-VIZARTAN® est déconseillé pendant la grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant s'il est utilisé après le 3ème mois de grossesse.

Allaitement
Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter. CO-VIZARTAN® est déconseillé pour les femmes qui allaitent et votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter.

10. SPORTIFS
Le diurétique contenu dans ce médicament peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors du contrôle antidopage.

11. EFFETS SUR L'ATTITUDE A CONDUIRE DES VÉHICULES OU A UTILISER DES MACHINES
Lors de l'initiation du traitement par ce médicament, vous ne devez pas conduire d'activités demandant une attention particulière (telles que la conduite d'une voiture ou l'utilisation de machines dangereuses) tant que vous ne savez pas comment vous tolérez ce médicament.

12. SYMPTOMES ET INSTRUCTIONS EN CAS DE SURDOSAGE
Si vous avez pris plus de CO-VIZARTAN® 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû:
En cas de surdosage, vous devez consulter immédiatement votre médecin pour une prise en charge médicale rapide. Un surdosage peut provoquer une chute de la pression sanguine, des palpitations, un ralentissement du pouls, des changements de la composition du sang et une déshydratation.

13. INSTRUCTIONS EN CAS D'OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES
Si vous oubliez de prendre CO-VIZARTAN® 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé :
Essayez de prendre CO-VIZARTAN® quotidiennement tel que prescrit. Néanmoins, si vous avez oublié de prendre une dose, ne prenez pas de dose double et prenez la dose suivante au moment habituel le lendemain.

14. MENTION, SI NECESSAIRE, D'UN RISQUE DE SYNDROME DE SEVRAGE
Sans objet.

Conditions de prescription et de délivrance
Tableau A (liste I)

Précaution particulières de conservation
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C et dans l'emballage extérieur d'origine.
- Tenir hors de la vue et la portée des enfants.
- Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boite.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le : 03/02/2020

COOPER PHARMA
41, Rue Mohamed DIOURI, 20 110 Casablanca

CO-VIZARTAN® 50mg/12,5mg,

Film-coated tablets – Box of 14 & 28.
(Losartan potassium & Hydrochlorothiazide)

Read the entire leaflet carefully before you start taking this medicine.
It contains important information about your treatment and your illness.
If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist
Keep this leaflet; you may need to read it again.

1. COMPOSITION OF THE MEDICINAL PRODUCT

Losartan potassium ..... 50,00 mg
Hydrochlorothiazide ..... 12,50 mg
Excipients: Microcrystalline cellulose, Pregelatinised starch maize, Lactose, Magnesium stearate, Yellow opadray 20A52067, Purified water.
Excipient with known effect: Lactose.

2. PHARMACO-THERAPEUTIC GROUP OR TYPE OF ACTIVITY

Pharmacotherapeutic group: Antagonists of angiotensin II and diuretics - ATC code: C09DA01.
CO-VIZARTAN® is a combination of an angiotensin II receptor antagonist (losartan) and a diuretic (hydrochlorothiazide). Angiotensin II is a substance produced in the body, which binds to receptors in blood vessels, causing them to tighten. This results in an increase in blood pressure. Losaran prevents the binding of angiotensin II to these receptors, causing the blood vessels to relax which in turn lowers the blood pressure. Hydrochlorothiazide works by making the kidneys pass more water and salt. This also helps to reduce blood pressure.

3. THERAPEUTIC INDICATIONS

CO-VIZARTAN® is indicated for the treatment of essential hypertension (high blood pressure).

4. POSOLOGY, METHOD AND/OR ROUTE OF ADMINISTRATION, FREQUENCY OF ADMINISTRATION AND DURATION OF TREATMENT

Posology
Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. Your doctor will decide on the appropriate dose of CO-VIZARTAN® depending on your condition and whether you are taking other medicines. It is important to continue taking CO-VIZARTAN® for as long as your doctor prescribes it in order to maintain smooth control of your blood pressure.

High Blood Pressure
The usual dose for most patients with high blood pressure is 1 tablet of CO-VIZARTAN® 50mg/12.5mg per day to control blood pressure over the 24-hour period.
This can be increased to 2 tablets once daily of CO-VIZARTAN® 50mg/12.5mg Film-coated tablet. The maximum daily dose is 2 tablets per day of CO-VIZARTAN® 50mg/12.5mg Film-coated tablet.

Method of administration
The tablets should be swallowed whole with a glass of water.

5. CONTRAINDICATIONS

DO NOT take CO-VIZARTAN®, 50mg/12.5mg Film-coated tablet in the following cases:
• If you are allergic to losartan, hydrochlorothiazide or to any of the other ingredients of this medicine listed in section "Composition of medicinal product",
• if you are allergic to other sulphonamide-derived substances (e.g. other thiazides, some anti-bacterial drugs such as co-trimoxazole - ask your doctor if you are not sure),
• If you have severely impaired liver function,
• if you have low potassium, low sodium or high calcium levels which cannot be corrected by treatment,
• if you are suffering from gout,
• if you are more than 3 months pregnant (It is also better to avoid CO-VIZARTAN® in early pregnancy – see section "Pregnancy"),
• If you have severely impaired kidney function or your kidneys are not producing any urine,
• if you have diabetes or impaired kidney function and you are treated with a blood pressure lowering medicine containing aliskiren.
• Contraindication for life: antecedent of bradykinic angioedema under treatment with ACE inhibitors or ARB II.

6. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them systematically.
If you experience the following effects, stop taking CO-VIZARTAN®, Film-coated tablets and tell your doctor immediately or go to the casualty department of your nearest hospital:
A severe allergic reaction (rash, itching, swelling of the face, lips, mouth or throat) that may cause difficulty in swallowing or breathing.
This is a serious but rare side effect, which affects more than 1 out of 10,000 patients but fewer than 1 out of 1,000 patients. You may need urgent medical attention or hospitalization.
The following side effects have been reported:
Common (may affect up to 1 in 10 people):
• cough, infection of the upper airways, congestion in the nose, sinusitis, sinus disorder,
• diarrhoea, abdominal pain, nausea, indigestion,
• muscle pain or cramps, leg pain, back pain,
• insomnia, headache, dizziness
• weakness, tiredness, chest pain,
• increased potassium levels (which can cause an abnormal heart rhythm), decreased hemoglobin levels,
• Changes in kidney function including kidney failure,
• Too low sugar in the blood (hypoglycaemia).
Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):
• Anaemia, red or brownish spots on the skin (sometimes especially on the feet, legs, arms and buttocks, with joint pain, swelling of the hands and feet and stomach pain), bruising, reduction in white blood cells, clotting problems, reduced number of platelets,
• Loss of appetite, increased uric acid levels or frank gout, increased blood sugar levels, abnormal blood electrolyte levels,
• Anxiety, nervousness, panic disorder (recurring panic attacks), confusion, depression, abnormal dreams, sleep disorders, sleepiness, memory impairment,
• Pins and needles or similar sensations, pain in the extremities, trembling, migraine, fainting,
• Blurred vision, burning or stinging in the eyes, conjunctivitis, worsening eyesight, seeing things in yellow,
• Ringing, buzzing, roaring or clicking in the ears, vertigo,
• Low blood pressure, which may be associated with changes in posture (feeling light-headed or weak when you stand up), angina (chest pain), abnormal heartbeat, cerebrovascular accident (TIA, "mini-stroke"), heart attack, palpitations,
• Inflammation of blood vessels, which is often associated with a skin rash or bruising
• Sore throat, breathlessness, bronchitis, pneumonia, water on the lungs (which causes difficulty breathing), nosebleed, runny nose, congestion,
• Constipation, obstipation, wind, stomach upsets, stomach spasms, vomiting, dry mouth, inflammation of a salivary gland, toothache,
• Jaundice (yellowing of the eyes and skin), inflammation of the pancreas,
• Hives, itching, inflammation of the skin, rash, redness of the skin, sensitivity to light, dry skin, flushing, sweating, hair loss,
• Pain in the arms, shoulders, hips and knees or other joints, joint swelling, stiffness, muscle weakness,
• Frequent urination including at night, abnormal kidney function including inflammation of the kidneys, urinary tract infection, sugar in the urine,
• Decreased sexual appetite, impotence,
• Swelling of the face, localised swelling (oedema), and fever.
Rare (may affect up to 1 in 1,000 people):
• hepatitis (inflammation of the liver), abnormal liver function tests
Not known (frequency cannot be estimated from the available data):
• Flu-like symptoms,
• Unexplained muscle pain with dark (tea-coloured) urine (rhabdomyolosis),
• Low levels of sodium in the blood (hyponatraemia),
• Generally feeling unwell (malaise),
• Disturbed taste (dysgeusia),
• Cancer of the skin and lips (non-melanoma skin cancer).
Bradykinin angioedema has been reported in patients treated with ACE inhibitors as well as angiotensin II receptor antagonists (ARB II) and gliptins. These angioedemas can have serious consequences.
Reporting of side effects:
If you get any of the side effects, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

7. SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE:

List of information needed before taking this medicine:
If you have been told by your doctor that you have intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.
Talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking CO-VIZARTAN®:
You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. CO-VIZARTAN® are 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 section "Pregnancy").
It is important to tell your doctor before taking this medicine:
• if you have previously suffered from swelling of the face, lips, throat or tongue,
• if you take diuretics,
• if you are on a salt-restricted diet,
• if you have or have had severe vomiting and/or diarrhea,
• if you have heart failure,
• if your liver function is impaired (see section "Contraindications"),
• if you have narrow arteries to your kidneys (renal artery stenosis) or only have one functioning kidney, or you have recently had a kidney transplant,
• If you have narrowing of the arteries to the heart (atherosclerosis), or suffer from angina pectoris (chest pain due to poor heart function),
• if you have 'aortic or mitral valve stenosis' (narrowing of the valves of the heart) or 'hypertrophic cardiomyopathy' (a disease causing thickening of heart muscle),
• If you are diabetic,
• if you have had gout,

كو-فيزارتان* 50 ملغ/ 12.5 ملغ
أقراص ملبسة - علب من فئة 14 & 28
(لوزارتان البوتاسيوم والهيدروكلوروثيازيد)

المرجو قراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء.
فهي تحتوي على معلومات هامة تخص علاجك ومرضك.
إذا كانت لديك أسئلة أخرى، أو انتابك شك، فاطلب معلومات إضافية من طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.
احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.

1. تركيبة الدواء
لوزارتان البوتاسيوم ..... 50,00 ملغ
الهيدروكلوروثيازيد ..... 12,50 ملغ
السواغات: سليلوز ميكروكريستالين، نشا الذرة المغطى بالجيلاتين مسبقا، لاكتوز، ستارات المغنيسيوم، أوبادري أصفر 20A52067، الماء المُصَفّى.
سواغ ذو تأثير معروف: لاكتوز

2. الصنف الصيدلي – العلاجي أو نوع النشاط
الفئة العلاجية: مضادات الأنجيوتنسين 2 ومدرات البول - الرمز التشريحي العلاجي الكيميائي: C09DA01
كو-فيزارتان مزيج من مناهض مستقبلات الأنجيوتونسين 2 (اللوزارتان) ومدر للبول (الهيدروكلوروثيازيد). الأنجيوتونسين 2 مادة ينتجها الجسم التي ترتبط بمستقبلات جدار الأوعية الدموية مما يؤدي إلى انقباضها. وينتج عن ذلك زيادة في ضغط الدم. ويمنع لوزارتان إرتباط الأنجيوتونسين2 بهذه المستقبلات مما يساعد على تمدد الأوعية الدموية وانخفاض ضغط الدم. يسمح الهيدروكلوروثيازيد للكليتين بإزالة المزيد من الماء والأملاح. وهذا يساعد أيضا على خفض ضغط الدم.

3. دواعي الاستعمال
يوصف كو-فيزارتان في علاج ارتفاع الضغط الشرياني (ارتفاع ضغط الدم).

4. الجرعة، نظام و/أو طريق التناول، عدد مرات التناول وفترة العلاج
الجرعة
احرص دائماً على تناول هذا الدواء وفقاً للجرعة التي وصفها لك الطبيب الخاص بك أو الصيدلي، إستشر طبيبك أو الصيدلي في حالة الشك. طبيبك سيحدد الجرعة المناسبة من كو-فيزارتان تبعاً لحالتك وإذا كنت تتناول أدوية أخرى. من المهم أن تستمر في تناول كو-فيزارتان طيلة المدة التي وصفها لك الطبيب سيسمح ذلك بالمراقبة المنتظمة لضغط دمك.
ارتفاع الضغط
الجرعة المعتادة لأغلب مرضى ضغط الدم هي قرص كو-فيزارتان 50 ملغ/12.5 ملغ مرة واحدة في اليوم للتحكم في ضغط الدم الشرياني لمدة 24 ساعة. يمكن رفع هذه الجرعة إلى قرصين مرة واحدة في اليوم من كو-فيزارتان 50 ملغ/12.5 ، ملغ أقراص ملبسة. الجرعة القصوى يومياً هي قرصان من كو-فيزارتان 50 ملغ/12.5 ملغ أقراص ملبسة.
طريقة التناول
ينبغي بلع الأقراص كاملة مع كوب من الماء

5. موانع الاستعمال
لا تتناول أبدا كو-فيزارتان 50 ملغ/ 12.5 ملغ، أقراص ملبسة في الحالات التالية:
• إذا كانت لديك حساسية اتجاه لوزارتان، الهيدروكلوروثيازيد أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء المذكورة في فقرة « تركيبة الدواء» .
• إذا كانت لديك حساسية اتجاه مشتقات السلفاميد الأخرى (على سبيل المثال مدرات بول أخرى ثيازيدية، بعض مضادات الجراثيم مثل الكوتريموكسازول؛ إن لم تكن متأكداً بشأن ذلك، استشر الطبيب الخاص بك).
• إذا كنت تعاني من تدهور حاد في وظيفة الكبد.
• إذا كانت لديك نسبة منخفضة من البوتاسيوم أو الصوديوم ، أو نسبة مرتفعة من الكالسيوم و لا يمكن ضبطهم عن طريق العلاج.
• إن كنت تعاني من النقرس.
• إذا كنت حاملاً في أكثر من 3 أشهر (ينصح كذلك بتجنب تناول الكو-فيزارتان في بداية الحمل - انظري فقرة « الحمل »).
• إذا كنت تعاني من تدهور حاد في وظيفة الكلي أو كانت الكليتان لديك لم تعودا تنتجان البول.
• إذا كنت تعاني من مرض السكري أو القصور الكلوي وتأخذ دواء لخفض ضغط الدم يحتوي على أليسكيرين.
• منع الاستعمال مدى الحياة: سابقة لوذمة وعائية ناجمة عن البراديكينين أثناء العلاج بمثبطات أنزيم التحويل (ICE) أو بمضادات مستقبلات الأنجيوتنسين 2.

6. الأعراض الجانبية
كمثل كافة الأدوية من المحتمل أن يكون لهذا الدواء تأثيرات غير مرغوب فيها رغم أن ذلك لا يخص جميع الأشخاص.
إذا أحسست بالأثر التالي، توقف عن تناول كو-فيزارتان، قرص ملبس وأخبر طبيبك فوراً أواتجه إلى مصلحة المستعجلات لأقرب مستشفى:
رد فعل تحسسي شديد (طفح جلدي، حكة، تورم الوجه، الشفتين أوالحلق مما قد يسبب صعوبات في البلع أوالتنفس).
إنه أثر جانبي خطيرلكن نادر يمكن أن يحدث لدى أكثر من مريض واحد من أصل 10.000، لكن لدى أقل من مريض واحد من أصل 1.000. قد تحتاج إلى إشراف طبي مستعجل أو إلى الاستشفاء.
تم الإبلاغ عن الآثارالجانبية التالية:
تأثيرات شائعة (قد تؤثر على مريض واحد من أصل 10) :
• سعال، إصابة الجهاز التنفسي العلوي، احتقان الأنف، التهاب الجيوب، مشاكل الجيوب،
• إسهال، ألم في البطن، غثيان، عسر هضم،
• آلام في العضلات أو تشنجات، ألم في الساق، ألم في الظهر،
• أرق، آلام في الرأس، دوخة،
• ضعف، إرهاق، آلام الصدر،
• إرتفاع نسب البوتاسيوم (قد يسبب عدم انتظام ضربات القلب) وإنخفاض خضاب الدم،
• تغيير في وظيفة الكلى بما في ذلك القصور الكلوي،
• نسبة قليلة جدا من السكر في الدم (نقص السكر في الدم)
تأثيرات قليلة الشيوع (يمكن أن تظهر لدى مريض واحد من أصل 100) :
• فقر دم، بثور حمراء أو بنية على الجلد (أحياناً توجد بشكل خاص على القدمين، الساقين ، الذراعين والدرفين، مصحوبة بألم في المفاصل، تورم في اليدين والقدمين، مع آلام في المعدة) ، كدمات، انخفاض الكريات البيضاء، مشكل تخثر الدم، انخفاض عدد الصفائح الدموية.
• فقدان الشهية، زيادة نسبة حمض اليوريك وأزمة النقرس، زيادة معدل السكر في الدم، معدلات غير طبيعية للإلكتروليتات في الدم.
• قلق، عصبية، اضطرابات الهلع (نوبات هلع متكررة)، ارتباك، اكتئاب، أحلام غير طبيعية، اضطرابات في النوم، النعاس، اضطرابات في الذاكرة.
• الشعور بوخزأو أحاسيس مماثلة، آلام في الأطراف، ارتعاش، صداع نصفي، إغماء.
• اضطراب في الرؤية، شعور بالحرقة أو بالوخز في العيون، التهاب باطن الجفن، تدهور الرؤية، رؤية صفراء.
• طنين، همهمة، صرير أو طنطنة في الأذن، دوار.
• انخفاض ضغط الدم يمكن أن يصحب بتغيرات في الوضعية (شعور بتشوش الفكرأو بضعف عند القيام)، ذبحة صدرية (ألم في الصدر)، ضربات قلب غير طبيعية ، سكتة دماغية، نوبة قلبية، خفقان.
• التهاب الأوعية الدموية مصحوب عادة بطفح جلدي أو كدمات.
• ألم في الحلق، ضيق في التنفس ، التهاب شعبي، التهاب الرئة، مياه في الرئتين (ما يسبب صعوبة في التنفس)، نزيف من الأنف، سيلان الأنف، احتقان الأنف.
• إمساك، إمساك متصلب، انتفاخ، اضطرابات معوية، تشنجات المعدة، تقيؤ، جفاف في الفم، التهاب في الغدد اللعابية، ألم في الأسنان.
• اصفرار (يرقان في العيون والجلد)، التهاب البنكرياس.
• شرى، حكة، التهاب في الجلد، طفح جلدي، احمرارالجلد، حساسية للضوء، جفاف الجلد، هبات ساخنة، تعرق، تساقط الشعر.
• آلام في الذراعين، الأكتاف، الأوراك، الركبتين أو في المفاصل الأخرى، تورم في المفاصل، صلابة، ضعف في العضلات.
• تبول متكرربما في ذلك في الليل، اختلال في وظيفة الكلى بما في ذلك التهاب الكلى، التهاب المسالك البولية ، سكر في البول.
• انخفاض الشهوة الجنسية، العجز.
• تورم الوجه، تورم موضعي (انتفاخ)، حمى.
تأثيرات نادرة (قد تصيب مريض واحد من أصل 1000) :
• الالتهاب الكبدي، اختلال في فحوصات وظيفة الكبد.
تأثيرات تتكرر بشكل غير محدد (لا يمكن تقدير التردد من المعطيات المتاحة) :
• أعراض شبه زكامية.
• ألم في العضلات غير مفسر مصحوب ببول أسود (لون الشاي) (انحلال الربيدات).
• نقص الصوديوم في الدم.
• شعور عام بعدم الراحة.
• تغير في الذوق (خلل الذوق)
• سرطان الجلد والشفاه (سرطان الجلد غير الميلانيني).
تم الإبلاغ عن حدوث وذمات وعائية ناجمة عن البراديكينين عند المرضى الذين عولجوا بمثبطات أنزيم التحويل (ICE) ولكن أيضا مضادات مستقبلات الأنجيوتنسين II و الجليبتينات. هذه الوذمات الوعائية يمكن أن يكون لها عواقب وخيمة.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية:
إن شعرت بأي من هذه الآثار المذكورة كآثار خطيرة، أو إن كان لديك بعض الآثار غير المرغوبة غير مذكورة في هذه النشرة، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

7. تحذيرات و احتياطات الاستعمالات الخاصة
قائمة بالمعلومات الضرورية قبل تناول الدواء:
إن كان الطبيب الخاص بك قد أخبرك مسبقاً أنه لا يمكنك تحمل بعض السكريات، استشرالطبيب قبل تناول هذا الدواء.
تحدث إلى طبيبك، الصيدلي أو الممرضة قبل تناول كو-فيزارتان.
يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تعتقدين أنك حامل (أو من المحتمل أن تصبحي حاملاً).

لا ينصح بتناول كو-فيزارتان في بداية الحمل، ولا يجب تناوله إذا كنت حاملاً في أكثر من ثلاثة أشهر، لأنه قد يُضر كثيراً بجنينك إذا ما تناولته ابتداء من هذه المرحلة من الحمل (انظري الفقرة "الحمل").
من المهم تحذير الطبيب الخاص بك قبل تناول كو-فيزارتان :
• إذا سبق و كان لديك تورم في الوجه، الشفتين، الحلق أو اللسان.
• إذا كنت تتناول مدرات البول.
• إذا كنت تتبع نظاماً غذائياً خال من الملح.
• إذا لديك أو كان لديك قيء و/أو إسهال حادين.
• إذا كنت تعاني من قصورالقلب.
• إذا كنت تعاني من تدهوروظيفة الكبد (انظر الفقرة " موانع الاستعمال").
• إذا كنت تعاني من ضيق الشرايين الكلوية، أو لديك كلية وظيفية واحدة، أوإذا خضعت مؤخرا لعملية زرع الكلي.
• إذا كان لديك ضيق في الشرايين (تصلب الشرايين) ، ذبحة صدرية (ألم في الصدر نتيجة اختلال وظيفة القلب).
• إن كنت تعاني من تضيق الصمام الأبهري أو التاجي (ضيق في صمامات القلب) أو اعتلال عضلة القلب وتضخمها (مرض يسبب تمدد عضلة القلب).
• إذا كنت مصاب بالسكري.
• إذا كنت تعاني من النقرس.
• إذا كنت تعاني من مشكلات الحساسية، الربو أو من مرض يسبب ألماً في المفاصل، طفح جلدي، الحمّى(الذئبة الحمامية الجهازية).
• إذا لديك نسب الكاليسوم مرتفعة أو نسب البوتاسيوم منخفضة، أو كنت تتبع نظام غذائي فقير من البوتاسيوم.
• إذا كان عليك الخضوع للتخدير(حتى عند طبيب الأسنان) أو لعملية جراحية أو كان عليك إجراء فحوصات تتعلق بوظيفة الغدة الدرقية، عليك إبلاغ الطبيب أوالفريق الطبي الخاص بك بأنك تتناول لوزارتان البوتاسيوم والهيدروكلوروثيازيد.
• إذا كنت تعاني من فرط الألدوستيرونية (متلازمة مرتبطة بزيادة إفراز الألدوستيرون نتيجة وجود خلل في الغدد الكظرية).
• إذا كنت تأخذ واحدة من هذه الأدوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم:
- مانع للانزيم تحويل IEC (على سبيل المثال إنالابريل، ليسينوبريل، راميبريل)، وخاصة إذا كان لديك مشاكل في الكلى بسبب داء السكري.
- أليسكيرين.
قد يحتاج الطبيب إلى مراقبة منتظمة لوظيفة الكلى وضغط الدم ومستويات الشوارد (مثل البوتاسيوم) في دمك على فترات منتظمة.
انظر أيضا المعلومات الواردة في فقرة « موانع الاستعمال .»
إذا كنت تتناول أدوية أخرى قد تزيد من البوتاسيوم في الدم (انظر «الفقرة 8 "التفاعلات" »).
إذا كنت تعاني من سرطان الجلد أو إذا كنت تعاني من آفة جلدية غير متوقعة أثناء العلاج. قد يزيد العلاج باستخدام هيدروكلوروثيازيد ، وخاصة الاستخدام طويل الأمد بجرعات كبيرة ، من خطر الإصابة بأنواع معينة من سرطان الجلد و الشفاه (سرطان الجلد غير الملانيني). قم بحماية بشرتك من أشعة الشمس والأشعة فوق البنفسجية عندما تأخذ كو-فيزارتان.

الوذمات الوعائية الناجمة عن البراديكينين :
• إذا كانت لديك أي علامات سريرية للوذمة الوعائية مثل تورم الوجه، الشفتين ،اللسان أو الحلق ،صعوبة في البلع أو التنفس و/ أو آلام في البطن متفاوتة الشدة ،فقد يكون هذا بسبب تناول بعض الأدوية.
في هذه الحالة، استشر الطبيب على وجه السرعة.
تم الإبلاغ عن وذمات وعائية ناجمة عن البراديكينين عند المرضى الذين عولجوا بمثبطات أنزيم التحويل (ICE) ولكن أيضًا بمضادات مستقبلات الأنجيوتنسين II و الجليبتينات. الجمع بين هذه الأدوية يزيد من خطر الوذمة الوعائية.
• تستخدم مثبطات أنزيم التحويل (ICE)ومضادات مستقبلات الأنجيوتنسينII في علاج ارتفاع ضغط الدم والجليبتين في علاج مرض السكري.
• إذا سبق وأصبت بهذه الأعراض أثناء العلاج بأي من هذه الأدوية، تحدث إلى أخصائيي الصحة الذين يتابعونك.
• يجب أن يؤدي ظهور الوذمة الوعائية الناجمة عن البراديكينين عند مريض يعالج بمثبطات أنزيم التحويل (ICE) أو بمضادات مستقبلات الأنجيوتنسين II إلى التوقف الفوري عن تناول الدواء ومنع إستعماله مدى الحياة.

استخدام الدواء مع الأطفال والمراهقين
لا توجد تعليمات حول استخدام كو-فيزارتان مع الأطفال، وبالتالي لا يجب إعطاء هذا الدواء للأطفال.
المعلومات المتعلقة بالسواغات معروفة التأثير
لا ينصح باستخدام هذا الدواء لدى الأشخاص الذين يعانون من عدم تحمل الغلاكتوز أو من متلازمة سوء امتصاص الغليكوز أو الغلاكتوز أو من عوز في اللاكتاز (أمراض وراثية نادرة).

8. التفاعلات
تناول أدوية أخرى
أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذ، أو اتخذت مؤخرا أو قد تأخذ أي أدوية أخرى..
يمكن لمدرات البول من نوع الهيدروكلوروثيازيد الذي يحتوي عليه الكوفيزارتان، أن تتفاعل مع بعض الأدوية الأخرى. فالأدوية التي تتكون من الليثيوم لا يجب أن تؤخذ في نفس الوقت مع الكو-فيزارتان دون رقابة شديدة من الطبيب الخاص بك.
احتياطات معينة يمكن القيام بها (كتحاليل الدم) إذا كنت تتناول مكملات بوتاسيوم، أو بدائل ملح يحتوي على البوتاسيوم، أو أدوية لتخزين البوتاسيوم، أو مدرات بول أخرى، أو بعض المسهلات، أو أدوية لعلاج النقرس، أو أدوية للتحكم في ضربات القلب أو في مرض السكري (الأدوية المضادة للسكري التي تؤخذ عن طريق الفم أو الإنسولين). من المهم كذلك أن يعرف طبيبك ما إن كنت تتناول:
• أدوية لخفض ضغط الدم،
• ستيرويدات،
• أدوية لعلاج السرطان،
• مسكنات،
• أدوية لعلاج العدوى الناجمة عن الفطريات،
• أدوية مضادة لالتهاب المفاصل،
• الراتنجات المستخدمة لمكافحة ارتفاع نسبة الكوليسترول مثل الكُوليستيرامين،
• أدوية مرخية للعضلات،
• أدوية منومة،
• الأدوية الأفيونية كالمورفين،
• أمينات الضغط كالأدرينالين أو أي أدوية أخرى من نفس الفئة،
• أدوية لعلاج السكري، أو أنسولين.
قد يحتاج طبيبك لتغيير الجرعة من الدواء و/ أو اتخاذ احتياطات أخرى:
• إذا كنت تأخذ مثبط انزيم تحويل (IEC) أو أليسكيرين (انظر أيضا المعلومات الواردة في الفقرات « موانع الاستعمال » و « تحذيرات و احتياطات الاستعمالات الخاصة ».)
أبلغ طبيبك بتناولك هذاالدواء إن كان عليك القيام بتحاليل إشعاعية، أو تلقي مواد مظللة تتركب من اليود.
• جليبتينات (سيتاجليبتين، فيلداجليبتين، ليناجليبتين ،ألوجليبتين، سكزاجليبتين) :جمع إستعمال كوفيزارتان مع بعض الأدوية التي تزيد من تركيز البراديكينين ،خاصة مثبطات ديبيتيديل بيتيداز 4 (عائلة جليبتين) يزيد من خطرحدوث وذمة وعائية ناجمة عن البراديكينين

التفاعل مع الأطعمة، المشروبات والكحول
ينصح بعدم شرب الكحول عند تناول كو-فيزارتان، فالجمع بينهما يمكن أن يزيد من آثار كل منهما.
تناول كميات كبيرة من الملح في الأطعمة يمكن أن يبطل مفعول كو-فيزارتان.
يمكن تناول كوفيزارتان أثناء الوجبات أو خارجها.

التفاعلات مع مواد التداوي بالأعشاب أو العلاجات البديلة
غير وارد.

9. الاستعمال في حالة الحمل و الرضاعة
الحمل
يجب عليك إخبار طبيبك إذا كنت تعتقدين أنك حامل (أو قد تصبحين حاملا). سينصحك طبيبك عموماً بالتوقف عن تناول كو-فيزارتان قبل الحمل أو فوراً بمجرد معرفتك بأنك قد أصبحت حاملاً. كذلك، سيصف لك الطبيب دواء آخر بدلاً من كو-فيزارتان. لا يُنصح بتناول كو-فيزارتان أثناء الحمل، ولا يجب أن تتناوليه إذا كنت حاملاً في أكثر من ثلاثة أشهر، لأنه قد يلحق ضرراً بالغاً بجنينك إذا تم أخذه بعد الشهر الثالث من الحمل.

الرضاعة
أخبري طبيبك إذا كنت تُرضعين بالفعل أو على وشك الإرضاع. لا يُنصح باستخدام كو-فيزارتان لدى النساء اللواتي يعتمدن الرضاعة الطبيعية، ويمكن للطبيب أن يختار علاجاً آخر إذا كنت ترغبين في الإرضاع.

10. الرياضيون
يمكن لمدر البول الذي يحتويه هذا الدواء إعطاء نتيجة إيجابية عند القيام بالاختبارات الخاصة بمكافحة المنشطات.

11. تأثير الدواء على القدرة على القيادة أو استخدام الآلات
عند الشروع في تناول هذا الدواء، لا يجب عليك ممارسة أنشطة تتطلب تركيزاً شديداً (مثل قيادة سيارة أو استخدام آلات خطيرة) ما دمت لا تعرف كيف تتحمل هذا الدواء.

12. الأعراض و التعليمات في حالات الجرعة المفرطة
إذا تناولت كمية كو-فيزارتان 50 ملغ/12.5 ملغ قرص ملبس أكثر مما ينبغي:
إذا تناولت جرعة زائدة من الأقراص، فعليك الاتصال بطبيبك فوراً لتلقي رعاية طبية عاجلة. يمكن للجرعة الزائدة أن تتسبب في انخفاض ضغط الدم، الخفقان، نبض بطيء، تغير في مكونات الدم والجفاف.

13. التعليمات في حالة نسيان جرعة أو عدة جرعات
إذا نسيت تناول قرص كو-فيزارتان 50 ملغ/12.5 ملغ قرص ملبس:
حاول أن تتناول كو-فيزارتان بشكل يومي تماماً كما هو موصوف لك. في حالة نسيانك تناول الجرعة اليومية، لا تتناول جرعة مضاعفة و تناول الجرعة التالية في اليوم التالي كالمعتاد.

14. إشارة، عند الضرورة، إلى خطر متلازمة الانقطاع
غير وارد.

شروط الوصف والتسليم:
الجدول أ (لائحة 1).
احتياطات خاصة للحفظ:
يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية في العلبة الأصلية.

- يحفظ بعيدا عن متناول ومرأى الأطفال
- لا يستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المنصوص عليه على العلبة..

آخر تاريخ تمت الموافقة على هذه النشرة: 2020.02.03

COOPER PHARMA
41 زنقة محمد ديوري ـ 20110 الدار البيضاء

IMPRIMEPEL 773.300.08.20

• if you if you have or have had allergic problems, asthma or a disease giving joint pain, skin rash and fever (systemic lupus erythematosus),
• if you have high calcium or low potassium levels or if you follow a low potassium diet,
• if you need to have an anaesthetic (even at the dentist) or before surgery , or if you are going to have tests to check your parathyroid function, you must tell the doctor or medical staff that you are taking losartan potassium and hydrochlorothiazide,
• if you suffer from primary hyperaldosteronism (a syndrome associated with increased secretion of the hormone aldosterone, caused by an abnormality within the gland),
• 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
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 section "Contraindications".
• if you are taking other medicines may lead to increases in serum potassium (see section 8 "Interactions").
• if you have had skin cancer or if you develop an unexpected skin lesion during treatment. Treatment with hydrochlorothiazide, especially long-term use at high doses, may increase the risk of certain types of skin and lip cancer (non-melanoma skin cancer). Protect your skin from sunlight and UV rays while taking CO-VIZARTAN®.
Bradykinin angioedema:
• If you have clinical signs of angioedema such as swelling of the face, lips, tongue or throat, difficulty swallowing or breathing and / or abdominal pain of varying intensity, it may be due to taking certain medications. In this case, consult a doctor urgently.
Bradykinin angioedema has been reported in patients treated with ACE inhibitors but also with angiotensin II receptor antagonists (ARB II or sartans) and gliptins. The combination of these medicines with each other increases the risk of angioedema.
ACE inhibitors and angiotensin II receptor blockers (ARBs II) are used in the treatment of high blood pressure and gliptins in the treatment of diabetes.
If you have had these symptoms before with any of these medicines, talk to the healthcare professionals who are monitoring you.
The appearance of bradykinin angioedema in a patient treated with ACE inhibitors or ARBs II should therefore lead to the immediate discontinuation of the drug and its lifelong contraindication.
Use in children and adolescents
There is no experience with the use of CO-VIZARTAN® in children. Therefore, CO-VIZARTAN® should not be given to children.
Notices relating to excipients with known effects:
The use of this drug is not recommended in patients with galactose intolerance, Lapp lactase deficiency or glucose or galactose malabsorption syndrome (rare hereditary diseases).
8. INTERACTIONS
Other medicines
Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicine.
Diuretic agents such as the hydrochlorothiazide contained in CO-VIZARTAN® may interact with other medicines. Preparations containing lithium should not be taken with CO-VIZARTAN® without close supervision by your doctor.
Special precautionary measure (e.g. blood tests) may be appropriate if you take potassium supplements, potassium-containing salt substitutes or potassium-sparing medicines, other diuretics, some laxatives, medicines for the treatment of gout, medicines to control heart rhythm or for diabetes (oral agents or insulins). It is also important for your doctor to know if you are taking:
• other medicines to reduce your blood pressure,
• steroids,
• medicines to treat cancer,
• pain killers,
• drugs for treatment of fungal infections,
• arthritis medicines,
• resins used for high cholesterol, such as cholestyramine,
• medicines which relax your muscles,
• sleeping tablets,
• opioid medicines such as morphine,
• 'pressor amines' such as adrenaline or other drugs from the same group,
• Oral agents for diabetes or insulins.
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 'Contraindications' and 'Warnings and precautions').
Please also inform your doctor you are taking CO-VIZARTAN® if you will be undergoing a radiographic procedure and will be given iodine contrast media.
• Gliptins (Sitagliptin, Vildagliptin, Linagliptin, Alogliptin, Saxagliptin):
• The combination of Co-vizartan with certain drugs which increase the concentration of bradykinin, in particular inhibitors of dipeptidylpeptidase IV (gliptin family), increases the risk of developing bradkinic angioedema
Interactions with food, drink and alcohol
You are advised not to drink alcohol whilst taking CO-VIZARTAN®, alcohol and CO-VIZARTAN® may increase each other's effects.
Dietary salt in excessive quantities may counteract the effect of CO-VIZARTAN®.
CO-VIZARTAN® may be taken during or outside food.
Interactions with herbal products or alternative therapies
Not applicable.
9. PREGNANCY AND BREAST-FEEDING
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-VIZARTAN® before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant. He will advise you to take another medicine instead of CO-VIZARTAN®.
CO-VIZARTAN® are not recommended during 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-VIZARTAN® is not recommended for mothers who are breast-feeding, and your doctor may choose another treatment for you if you wish to breast feed.
10. SPORT
The diuretic contained in this drug may induce a positive reaction of the tests performed during the doping control.
11. THE POSSIBLE EFFECTS ON THE ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES
When you begin treatment with this medicine, you should not perform tasks that may require special attention (for example, driving an automobile or operating dangerous machinery) until you know how you tolerate your medicine.
12. SYMPTOMS AND WHAT TO DO IN CASE OF OVERDOSE
If you take more CO-VIZARTAN® Film-coated tablets than you should:
If case of an overdose, contact your doctor immediately so that medical attention may be given promptly. Overdose can cause a drop in blood pressure, palpitations, slow pulse, changes in blood composition, and dehydration.
13. WHAT TO DO IN CASE OF OMISSION OF ONE OR MORE DOSES
If you forget to take CO-VIZARTAN® Film-coated tablets:
Try to take CO-VIZARTAN® daily as prescribed. However, if you miss a dose, do not take an extra dose; just resume your usual schedule the next day.
14. MENTION, IF NECESSARY, OF A RISK OF WITHDRAWAL SYNDROME
Not applicable.
Conditions of regulation and delivery
Table A (list I)
Special precautions for storage
Store at a temperature not exceeding 30°C and in the original package.

- Keep out of the reach and sight of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton box.

This leaflet was last approved in 03/02/2020.

COOPER PHARMA
41, Rue Mohamed DIOURI, 20 110 Casablanca