

**بازاری و شیردهی**  
**بازاری**  
اگر فکر می کنید باردار هستید یا ممکن است باردار شوید، باید به پزشک خود اطلاع دهید. پزشک معمولاً به شما توصیه می کند قبل از بارداری یا با پزشک متخصص زنان، مصرف آریبکور<sup>®</sup> را متوقف کنید و به شما توصیه می کند به جای آریبکور<sup>®</sup>، داروی دیگری مصرف کنید.

**شیردهی**  
اگر شیرده هستید یا می خواهید شیرده باشید، به پزشک خود اطلاع دهید. آریبکور<sup>®</sup> برای مراقبتی که شیرده هستند توصیه نمی شود، و اگر شما می خواهید شیردهی داشته باشید، به ویژه اگر کودک شما تازه متولد شده یا زودرس متولد شده است، پزشک ممکن است درمان دیگری را برای شما انتخاب کند.

**ژنئتیکی و استفاده از ماشین آلات**  
برخی از افراد هنگام مصرف آریبکور<sup>®</sup> دچار سرگیجه یا خستگی می شوند. اگر سرگیجه یا خستگی دارید، از رانندگی و کار با ماشین آلات خودداری کنید.

**شکل های دارویی و نحوه ارائه**  
این دارو فقط در دو شکل قرص ۲۰، ۴۰ و ۸۰ میلی گرمی در پلیسترهای ۱۰ عددی عرضه می گردد.  
**موارد مصرف**  
آریبکور<sup>®</sup> به دسته ای از داروها که به عنوان آنتی بیوتیک های گیرنده آیزوتروپنیک II شناخته می شوند، تعلق دارد. آیزوتروپنیک II باعث است که در بدن شما تولید می شود و باعث تشنگ شدن رگ های خونی و در نتیجه افزایش فشار خونی می شود. آریبکور<sup>®</sup> اثر آیزوتروپنیک II را مسدود می کند تا رگ های خونی شل شوند و فشار خون شما کاهش یابد. آریبکور<sup>®</sup> برای درمان فشار خون در بزرگسالان استفاده می شود. "اولیه" به این معنی است که فشار خون بالا به دلیل شرایط دیگری ایجاد نمی شود.  
فشار خون بالا، در صورت عدم درمان، می تواند به رگ های خونی در اندام های مختلف آسیب برساند، که ممکن است منجر به حمله قلبی یا سکته مغزی یا کتلیوی باشد. سکته مغزی یا سکته مغزی با فشار خون معمولاً جراح فشار خون بالا وجود ندارد. بنابراین، بسیار مهم است با فشارخون مطوم، منظم اندازه گیری شود تا مطمئن حاصل گردد که در شرایط طبیعی قرار گیرد.  
آریبکور<sup>®</sup> همچنین برای کاهش و رفع قلبی عروقی (به عنوان مثال، حمله قلبی یا سکته مغزی) در بزرگسالانی که در معرض خطر هستند، سکته مغزی کرده اند یا مبتلا به دیابت پرخطر می باشند، استفاده می شود. پزشکتان می تواند در مورد خطر بروز این وقایع برای شما راهنمایی کند.

**پروتکل تهیه**  
دارو علاوه بر ساخت شرکت کویل دارو، تهران- ایران  
محل عرضه شرکت داروسازی عبیدی، تهران- ایران

**منع مصرف**  
در صورت وجود یا سوء مزاج زیر از مصرف آریبکور<sup>®</sup> خودداری کنید:  
- حساسیت به تمیزارتان یا سایر مواد تشکیل دهنده این دارو  
- آلرژی بیش از سه سال گذشته می گذرد ( البته بهتر است برخی از اوبال بارهای هم استفاده نشود)  
- داشتن مشکلات شدید مانند کمندگی یا سایر ضرایب (مشکلات تخلیه صفرا از کبد و کبد و کبد) یا سایر بیماری های شدید کبدی.  
- ابتلا به دیابت یا اختلال در دریافت کالیه و دریافت داروی کاهنده فشار خون حاوی آلپسکین.  
اگر هر یک از موارد فوق در مورد شما صادق می کند، قبل از مصرف آریبکور<sup>®</sup> به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.

**هشدارها و احتیاطات**  
اگر به هر یک از بیماری های زیر مبتلا هستید یا قبلاً مبتلا بوده اید، قبل از مصرف آریبکور<sup>®</sup> به پزشک خود صحبت کنید:  
-بیماری کتلیوی یا یبوست کند.  
-تنگی شریان کتلیوی (تنگ شدن رگ های خونی منتهی به یک یا هر دو کلیه).  
-بیماری کبدی.  
-نااحتی قلبی.  
-افزایش سطح آلدوسترون (حساسیت آن به نمک در بدن همراه با عدم تعادل مواد معدنی مختلف موجود در خون).  
فشار خون پایین (هیپوتانسیون) که ممکن است در صورت کمبود آب در دست دادن بیش از حد یا کمبود آب بدن به دلیل درمان یا داروهای دیورتیک (اورا، اور) رژیم کم نمک، اسهال یا استفراغ ایجاد شود.  
-افزایش سطح آریبکور<sup>®</sup> در خون.  
-دیابت.

در مورد بروز قبل از مصرف آریبکور<sup>®</sup> یا پزشک خود صحبت کنید:  
-اگر در درواهی زیر برای درمان فشار خون بالا استفاده می کنید:  
یک میهار کهنه ACE (به عنوان مثال آلپریل، لیزیناپریل، زیناپریل، امبرسیریل)، به ویژه اگر شما دارای مشکلات کتلیوی مرتبط با دیابت هستید.  
-آلپسکین.  
پزشک شما ممکن است در فواصل منظم عملکرد کالیه، فشار خون و میزان الکترولیت ها (به عنوان مثال سدیم) در خون شما را بررسی کند.  
-اگر دیوکتیک مصرف می کنید.  
اگر فکر می کنید باردار هستید یا ممکن است باردار شوید) باید به پزشک خود اطلاع دهید.  
در صورت بارداری، یبوست، یباید به پزشک خود اطلاع دهید که آریبکور<sup>®</sup> را مصرف می کنید. آریبکور<sup>®</sup> ممکن است در کاهش فشار خون یا بیضمانت پوست سبک کمتر مؤثر باشد.

**تداخلات دارویی**  
آریبکور<sup>®</sup> را با دیگران و نوجوانان زیر ۱۸ سال توصیه نمی شود.  
**تداخلات دارویی**  
اگر داروی دیگری مصرف می کنید، اخیراً مصرف کرده اید یا ممکن است مصرف کنید، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. ممکن است لازم باشد پزشک شما دوز سایر داروهای مصرفی را کاهش داده یا اقدامات احتیاطی دیگری انجام دهد. در برخی موارد ممکن است مجبور شوید مقدار یکی از داروها را متوقف کنید. این امر خصوصاً در مورد داروهای زیر که همزمان با آریبکور<sup>®</sup> مصرف می شوند، اعمال می شود:  
-داروهای حاوی نیتریت برای درمان برخی از انواع سردردی.  
-داروهای که ممکن است سطح سیخ فشارخون را افزایش دهند مانند جازینزین یا نمک حاوی پانتانیم، دیورتیک (اورا) یا یبوستی، یباید به پزشک خود اطلاع دهید که آریبکور<sup>®</sup> را مصرف می کنید. آریبکور<sup>®</sup> ممکن است در کاهش فشار خون یا بیضمانت پوست سبک کمتر مؤثر باشد.  
-سیکلوپورین یا تاموکسیفن (مانند آمیسورین یا ایپوپورن)، جبارین، سرکوب کننده های سیستم ایمنی (به عنوان مثال، -داروهای دیورتیک (اورا، اور)، به خصوص اگر در درواهی های بالا همراه با آریبکور<sup>®</sup> مصرف شوند. ممکن است منجر به از دست دادن بیش از حد آب بدن و فشار خون پایین (هیپوتانسیون) شود.  
-میهان کننده ACE یا آلپسکین.  
-دیوکتیک.

وقتی از (داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی مثلا اسیرین یا ایپوپورن) یا کورتیکواستروئید استفاده می کنید، ممکن است اثر آریبکور<sup>®</sup> کاهش یابد.  
آریبکور<sup>®</sup> ممکن است اثر کاهنده فشار خون سایر داروهای را که اثر درمان پرفشاری خون یکنار می روند، یا داروهای با تاخیر سیخ فشار خون را افزایش دهد (به عنوان مثال، پاکوفن، آمیوفوستین).  
علاوه بر این، فشار خون پایین ممکن است توسط کالیه، کالریجرات، ها، مواد مخدر یا داروهای ضد اسفردگی تشدید شود. ممکن است هنگام ایستادن منوجه حالت سرگیجه شوید. اگر در هنگام مصرف آریبکور<sup>®</sup> نیاز به تنظیم دوز داروی دیگر دارید، یباید با پزشک خود مشورت کنید.

**شرایط نگهداری**  
این دارو را دور از دسترس و دید کودکان قرار دهید.  
این دارو را پس از تاریخ انقضا که روی بسته بندی قلمو ذکر شده است، استفاده کنید.  
این دارو به شرایط خاص نگهداری نیاز دارد، به منظور محافظت از رطوبت و به بندن بندی اصلی نگهداری شود. قرص آریبکور<sup>®</sup> خود را از داخل قلمو قبل از مصرف یا بیشتر خارج کنید.  
هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله های بیمارستان دور نریزید. در مورد نحوه دور ریختن داروهای غیر قابل مصرف از داروساز خود سوال کنید. این اقدامات به محافظت از محیط زیست کمک می کند.

**تاریخ بازنگری**  
تیر ۱۴۰۱

17000002312527/1

www.abbviah.com

Tablets

**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.

#### Dosage forms and presentation

20 mg, 40 mg and 80 mg Telmisartan tablets. Blister of 10 tablets.

#### Indications

Arbico<sup>®</sup> belongs to a class of medicines known as angiotensin II receptor antagonists. Angiotensin II is a substance produced in your body which causes your blood vessels to narrow, thus increasing your blood pressure. Arbico<sup>®</sup> blocks the effect of angiotensin II so that the blood vessels relax, and your blood pressure is lowered.

Arbico<sup>®</sup> is used to treat essential hypertension (high blood pressure) in adults. 'Essential' means that the high blood pressure is not caused by any other condition.

High blood pressure, if not treated, can damage blood vessels in several organs, which could lead sometimes to heart attack, heart or kidney failure, stroke, or blindness. There are usually no symptoms of high blood pressure before damage occurs. Thus, it is important to regularly measure blood pressure to verify if it is within the normal range.

Arbico<sup>®</sup> is also used to reduce cardiovascular events (i.e., heart attack or stroke) in adults who are at risk, or have had a stroke or have high risk diabetes. Your doctor can tell you if you are at high risk for such events.

#### Manufacturer

Marketing Authorization Holder: Cobel Darou Co. Tehran-Iran.

Manufacturing site: Dr. Abidi Pharmaceuticals Tehran-Iran.

#### Contraindication

Do not take Arbico<sup>®</sup>

- If you are allergic to telmisartan or any of the other ingredients of this medicine.
- If you are more than 3 months pregnant. (It is also better to avoid Arbico<sup>®</sup> in early pregnancy).
- If you have severe liver problems such as cholestasis or biliary obstruction (problems with drainage of the bile from the liver and gall bladder) or any other severe liver disease.
- If you have diabetes or impaired kidney function and you are treated with a blood pressure lowering medicine containing AIs/kiren.

If any of the above applies to you, tell your doctor or pharmacist before taking Arbico<sup>®</sup>.

#### Warnings and precautions

Talk to your doctor before taking Arbico<sup>®</sup> if you are suffering or have ever suffered from any of the following conditions or illnesses:

- Kidney disease or kidney transplant.
- Renal artery stenosis (narrowing of the blood vessels to one or both kidneys).
- Liver disease.
- Heart trouble.
- Raised aldosterone levels (water and salt retention in the body along with imbalance of various blood minerals).
- Low blood pressure (hypotension), likely to occur if you are dehydrated (excessive loss of body water) or have salt deficiency due to diuretic therapy, low-salt diet, diarrhea, or vomiting.
- Elevated potassium levels in your blood.
- Diabetes.

Talk to your doctor before taking Arbico<sup>®</sup>.

- 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.
- AIs/kiren.

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

- If you are taking digoxin.

You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant.

In case of surgery or anaesthesia, you should tell your doctor that you are taking Arbico<sup>®</sup>.

Arbico<sup>®</sup> may be less effective in lowering the blood pressure in black patients.

#### Children and adolescents

The use of Arbico<sup>®</sup> in children and adolescents up to the age of 18 years is not recommended.

#### Drug interactions

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. Your doctor may need to change the dose of these other medications or take other precautions. In some cases you may have to stop taking one of the medicines. This applies especially to the medicines listed below taken at the same time with Arbico<sup>®</sup>:

- Lithium containing medicines to treat some types of depression.
- Medicines that may increase blood potassium levels such as salt substitutes containing potassium, potassium-sparing diuretics, ACE inhibitors, angiotensin II receptor antagonists, NSAIDs (non-steroidal anti-inflammatory medicines, e.g., aspirin or ibuprofen), heparin, immunosuppressives (e.g., cyclosporin or tacrolimus), and the antibiotic trimethoprim.
- Diuretics, especially if taken in high doses together with Arbico<sup>®</sup>, may lead to excessive loss of body water and low blood pressure (hypotension).
- If you are taking an ACE-inhibitor or AIs/kiren.
- Digoxin.

The effect of Arbico<sup>®</sup> may be reduced when you take NSAIDs (non-steroidal anti-inflammatory medicines, e.g., aspirin or ibuprofen) or corticosteroids.

Arbico<sup>®</sup> may increase the blood pressure lowering effect of other medicines used to treat high blood pressure or of medicines with blood pressure lowering potential (e.g., baclofen, amifostine). Furthermore, low blood pressure may be aggravated by alcohol, barbiturates, narcotics or antidepressants. You may notice this as dizziness when standing up. You should consult with your doctor if you need to adjust the dose of your other medicine while taking Arbico<sup>®</sup>.

#### 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 Arbico<sup>®</sup> before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant and will advise you to take another medicine instead of Arbico<sup>®</sup>.

#### Breast-feeding

Tell your doctor if you are breast-feeding or about to start breast-feeding. Arbico<sup>®</sup> 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

Some people feel dizzy or tired when taking Arbico<sup>®</sup>. If you feel dizzy or tired, do not drive or operate a machine freely.

#### Dosage

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

The recommended dose is one tablet a day. Try to take the tablet at the same time each day. You can take Arbico<sup>®</sup> with or without food. The tablets should be swallowed with some water or other non-alcoholic drink. It is important that you take Arbico<sup>®</sup> every day until your doctor tells you otherwise. If you have the impression that the effect of Arbico<sup>®</sup> is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.

For treatment of high blood pressure, the usual dose of Arbico<sup>®</sup> for most patients is one 40 mg tablet once a day to control blood pressure over the 24-hour period. However, sometimes your doctor may recommend a lower dose of 20 mg or a higher dose of 80 mg. Alternatively, Arbico<sup>®</sup> may be used in combination with diuretics such as hydrochlorothiazide which has been shown to have an additive blood pressure lowering effect with Arbico<sup>®</sup>.

For reduction of cardiovascular events, the usual dose of Arbico<sup>®</sup> is one 80 mg tablet once a day. At the beginning of the preventive therapy with Arbico<sup>®</sup> 80 mg, blood pressure should be frequently monitored.

If your liver is not working properly, the usual dose should not exceed 40 mg once daily.

#### Overdose

If you accidentally take too many tablets, contact your doctor, pharmacist, or your nearest hospital emergency department immediately.

#### Missed dose

If you forget to take a dose, do not worry. Take it as soon as you remember then carry on as before. If you do not take your tablet on one day, take your normal dose on the next day. **Do not take a double dose to make up for forgotten individual doses.**

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

#### Side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Some side effects can be serious and need immediate medical attention.

You should see your doctor immediately if you experience any of the following symptoms: Sepsis\* (often called "blood poisoning"), is a severe infection with whole-body inflammatory response), rapid swelling of the skin and mucosa (angioedema); these side effects are rare (may affect up to 1 in 1,000 people) but are extremely serious and patients should stop taking the medicine and see their doctor immediately. If these effects are not treated they could be fatal.

#### Possible side effects of Arbico<sup>®</sup>

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

Low blood pressure (hypotension) in users treated for reduction of cardiovascular events.

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

Urinary tract infections, upper respiratory tract infections (e.g. sore throat, inflamed sinuses, common cold), deficiency in red blood cells (anaemia), high potassium levels, difficulty falling asleep, feeling sad (depression), fainting (syncope), feeling of spinning (vertigo), slow heart rate (bradycardia), low blood pressure (hypotension) in users treated for high blood pressure, dizziness on standing up (orthostatic hypotension), shortness of breath, cough, abdominal pain, diarrhoea, discomfort in the abdomen, bloating, vomiting, itching, increased sweating, dry rash, back muscle cramps, muscle pain (myalgia), kidney impairment including acute kidney failure, pain in the chest, feeling of weakness, and increased level of creatinine in the blood.

**Rare side effects** (may affect up to 1 in 1,000 people):

Sepsis\* (often called "blood poisoning"), is a severe infection with whole-body inflammatory response which can lead to death), increase in certain white blood cells (eosinophilia), low platelet count (thrombocytopenia), severe allergic reaction (anaphylactic reaction), allergic reaction (e.g. rash, itching, difficulty breathing, wheezing, swelling of the face or low blood pressure), low blood sugar levels (in diabetic patients), feeling anxious, somnolence, impaired vision, fast heart beat (tachycardia), dry mouth, upset stomach, taste disturbance (dysgeusia), abnormal liver function (Japanese patients are more likely to experience this side effect), rapid swelling of the skin and mucosa which can also lead to death (angioedema also with fatal outcome), eczema (a skin disorder), redness of skin, hives (urticaria), severe dry rash, joint pain (arthralgia), pain in extremity, tendon pain, flu-like-illness, decreased haemoglobin (a blood protein), increased levels of uric acid, increased hepatic enzymes or creatine phosphokinase in the blood.

**Very rare side effects** (may affect up to 1 in 10,000 people):

Progressive scarring of lung tissue (interstitial lung disease)\*\*.

\*\* The event may have happened by chance or could be related to a mechanism currently not known.

\*\* Cases of progressive scarring of lung tissue have been reported during intake of telmisartan. However, it is not known whether telmisartan was the cause.

#### 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. You can also report side effects directly:

Email: pv@cobeldarou.com

Tel: 02188664496

021-88208129

#### Storage

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 after "EXP". This medicine does not require any special temperature storage conditions. Store in the original package in order to protect from moisture. Remove your Arbico<sup>®</sup> tablet from the blister only directly prior to intake.

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.

#### Revision date

July 2022

