آربیکور-پلاس®

تلمیسارتان/هیدروکلروتیازید

قرص

پیش از شروع مصرف این دارو، این برگه راهنما را به دقت مطالعه نمایید زیرا حاوی اطلاعات مهمی برای شماست.
- این برگه راهنما را نگه دارید. ممکن است نیاز باشد که دوباره آن را بخوانید.
- اگر سوالات بیشتری دارید از پزشک یا داروساز خود بپرسید.
- این دارو فقط برای شما تجویز شده است. آن را به دیگران توصیه نکنید. حتی اگر نشانه‌های بیماری آنها مشابه شما باشد، ممکن است به آنها آسیب برساند.
- در صورت بروز هرگونه عوارض جانبی، با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید. این موضوع می تواند شامل هرگونه عوارض جانبی احتمالی که در این برگه راهنما ذکرنشده نیز باشد.

شکل دارویی و نحوه ارائه
این فرآورده دارویی به شکل قرص‌های ۴۰ میلی گرم / ۱۲/۵ میلی‌گرم، ۸۰ میلی گرم / ۱۲/۵ میلی‌گرم و ۸۰ میلی‌گرم/ ۲۵ میلی‌گرم در قوطی‌های ۳۰ عددی عرضه می‌شود.

موارد مصرف
آربیکور-پلاس® ترکیبی از دو ماده مؤثره تلمیسارتان و هیدروکلروتیازید در یک قرص است. هر دو ماده به کنترل فشار خون بالا کمک می‌کنند.
- تلمیسارتان متعلق به گروهی از داروها به نام آنتاگونیست‌های گیرنده آنژیوتانسین II است.
آنژیوتانسین II ماده‌ای است که در بدن شما تولید می‌شود و باعث باریک شدن رگ‌های خونی و در نتیجه افزایش فشار خون می‌شود. تلمیسارتان اثر آنژیوتانسین II را مسدود می‌کند تا رگ‌های خونی گشاد شوند و فشار خون شما کاهش یابد.
- هیدرو کلروتیازید متعلق به گروهی از داروها به نام دیورتیک‌های تیازیدی است که باعث افزایش میزان ادرار و کاهش فشار خون می‌شود.
فشار خون بالا اگر درمان نشود، می‌تواند به رگ‌های خونی در اندام‌های مختلف آسیب برساند، که گاهی اوقات می‌تواند منجر به حمله قلبی، نارسایی قلبی یا کلیوی، سکته مغزی یا کوری شود. معمولاً هیچ علامتی از فشار خون بالا قبل از ایجاد آسیب وجود ندارد. بنابراین، اندازه‌گیری منظم فشار خون برای بررسی اینکه آیا در محدوده طبیعی است یا خیر، مهم است.
آربیکور-پلاس® برای درمان فشار خون بالا (فشار خون اولیه) در بزرگسالانی که فشار خون آنها قبلاً توسط تلمیسارتان و هیدرو کلروتیازید به طور جداگانه کنترل شده است، استفاده می‌شود.

تولیدکننده
دارنده پروانه ساخت: شرکت کوبل دارو، تهران- ایران
محل ساخت: داروسازی دکتر عبیدی، تهران- ایران

منع مصرف
- اگر به تلمیسارتان یا هر یک از ترکیبات دیگر این دارو حساسیت دارید (به قسمت "محتویات جعبه و سایر اطلاعات" مراجعه شود).
- اگر به هیدروکلروتیازید یا سایر داروهای مشتق شده از سولفونامید حساسیت دارید.
- اگر بیش از ۳ ماه باردار هستید (همچنین بهتر است از آربیکور-پلاس® در اوایل بارداری اجتناب کنید - به بخش بارداری مراجعه کنید).
- اگر مشکلات شدید کبدی مانند کلستاز یا التهاب صفراوی (مشکلات تخلیه صفرا از کبد و کیسه صفرا) یا هر بیماری شدید کبدی دارید.
- اگر بیماری کلیوی شدید دارید.
- اگر پزشک تشخیص دهد که سطح پتاسیم خون شما پایین یا سطح کلسیم خون شما بالاست که با درمان بهبود نمی یابد.
- اگر دیابت یا اختلال در عملکرد کلیه دارید و تحت درمان با داروهای کاهش دهنده فشار خون حاوی الیسکرین هستید.
اگر هر یک از موارد بالا در مورد شما صدق می‌کند، قبل از مصرف آربیکور-پلاس® به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.

هشدارها و موارد احتیاط
اگر از هر یک از شرایط یا بیماری‌های زیر رنج می‌برید و یا دچار آن ها بوده اید، قبل از مصرف آربیکور-پلاس® با پزشک خود مشورت کنید:
- فشار خون پایین (هیپوتانسیون): احتمال دارد در صورت از دست دادن بیش از حد آب بدن یا کمبود نمک به دلیل درمان با دیورتیک (ادرار آور)، رژیم کم نمک، اسهال، استفراغ یا همودایالیز رخ دهد - بیماری کلیوی یا پیوند کلیه - تنگی شریان کلیوی (تنگی عروق خونی یک یا هر دو کلیه) - بیماری کبد - بیماری های قلبی - دیابت - نقرس - افزایش سطح آلدوسترون (احتساس آب و نمک در بدن همراه با عدم تعادل مواد معدنی مختلف خون) - لوپوس اریتماتوز سیستمیک (همچنین "لوپوس" یا "SLE" نامیده می شود) بیماری که در آن سیستم ایمنی بدن به بدن حمله می‌کند - ماده مؤثره هیدروکلروتیازید می تواند واکنش غیرعادی ایجاد کند و منجر به کاهش بینایی و درد چشم شود. این موارد می‌تواند علائم تجمع مایع در لایه عروقی چشم (افیوژن مشیمیه) یا افزایش فشار در چشم شما باشد و می‌تواند در عرض چند ساعت تا چند هفته پس از مصرف آربیکور-پلاس® رخ دهد. این موارد در صورت عدم درمان، می‌تواند منجر به اختلال بینایی شود - اگر سرطان پوست دانشته‌اید یا در طول درمان دچار ضایعه پوستی غیرمنتظره شده‌اید. درمان با هیدروکلروتیازید به ویژه استفاده طولانی مدت با دوزهای بالا، ممکن است خطر ابتلا به برخی از انواع سرطان پوست و لب (سرطان پوست غیر ملانومی) را افزایش دهد. هنگام مصرف آربیکور-پلاس®، از پوست خود در برابر نور خورشید و اشعه ماوراء بنفش محافظت کنید.
قبل از مصرف آربیکور-پلاس® با پزشک خود مشورت کنید.
- اگر هر یک از داروهای زیر را برای درمان فشار خون بالا مصرف می‌کنید:
- یک مهارکننده ACE (به عنوان مثال آلاپریل، لیزینوپریل، رامیپریل)، به ویژه اگر مشکلات کلیوی مرتبط با دیابت دارید.
- آلیسکرین
پزشک ممکن است عملکرد کلیه، فشار خون و میزان الکترولیت‌ها (مثلاً پتاسیم) را در خون شما در فواصل منظم بررسی کند.
- اگر دیگوکسین مصرف می‌کنید.
- اگر در گذشته به دنبال مصرف هیدروکلروتیازید مشکلات تنفسی یا ریوی (از جمله التهاب یا مایع در ریه ها) را تجربه کرده اید. اگر پس از مصرف آربیکور-پلاس® دچار تنگی نفس شدید یا در تنفس شما ایجاد مشکل شد، فوراً به پزشک مراجعه کنید.
اگر فکر می کنید باردار هستید (یا ممکن است باردار شوید)، باید به پزشک خود اطلاع دهید. آربیکور-پلاس® در اوایل بارداری توصیه نمی‌شود و اگر بیش از ۳ ماهه باردار هستید این دارو نباید مصرف شود، زیرا در صورت استفاده در آن مرحله ممکن است آسیب جدی به جنین شما وارد کند (به بخش بارداری مراجعه کنید).
درمان با هیدروکلروتیازید ممکن است باعث عدم تعادل الکترولیت در بدن شما شود. علائم معمول عدم تعادل مایعات یا الکترولیت‌ها شامل خشکی دهان، ضعف، بی حالی، خواب آلودگی، بی قراری، درد یا گرفتگی عضلانی، حالت تهوع (احساس بیماری)، استفراغ، عضلات خسته و ضربان قلب غیر طبیعی سریع (سریعتر از ۱۰۰ ضربه در دقیقه) است. در صورت تجربه هر یک از این موارد باید به پزشک خود اطلاع دهید.
همچنین اگر افزایش حساسیت پوست به آفتاب همراه با علائم آفتاب‌سوختگی (مانند قرمزی، خارش، تورم، تاول) که سریعتر از حد معمول رخ می‌دهد را تجربه می کنید، باید به پزشک خود اطلاع دهید.
در صورت جراحی یا بیهوشی، باید به پزشک خود اطلاع دهید که از آربیکور-پلاس® استفاده می‌کنید.

کودکان و نوجوانان
استفاده از آربیکور-پلاس® در کودکان و نوجوانان زیر ۱۸ سال توصیه نمی‌شود.

سایر داروها و آربیکور-پلاس
اگر داروی دیگری مصرف می کنید، اخیراً مصرف کرده اید یا ممکن است مصرف کنید، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. پزشک ممکن است نیاز به تغییر دوز این داروها یا اقدامات احتیاطی دیگری داشته باشد. در برخی موارد، ممکن است مجبور شوید مصرف یکی از داروها را قطع کنید. این امر به ویژه در مورد داروهای ذکر شده در زیر که همزمان با آربیکور-پلاس® مصرف می‌شوند صدق می‌کند:
- داروهای حاوی لیتیم برای درمان برخی از انواع افسردگی.
- داروهای مرتبط با تلمیسارتان (هیوکالمی) مانند سایر دیورتیک‌ها (مانند روغن گرچک)، کورتیکواستروئیدها (مانند پردنیزون)، ACTH (هورمون)، آمفوتریسین (داروی ضد قارچ)، کاربنوکسولون (برای درمان زخم‌های دهان)، پنی سیلین جی سدیم (آنتی بیوتیک)، و اسید سالیسیلیک و مشتقات آن.
- داروهایی که ممکن است سطح پتاسیم خون را افزایش دهند مانند دیورتیک‌های نگهدارنده پتاسیم، مکمل‌های پتاسیم، جایگزین‌های نمک حاوی پتاسیم، مهارکننده‌های ACE، سیکلوسپورین (داروی سرکوب کننده سیستم ایمنی) و سایر محصولات دارویی مانند هپارین سدیم (ضد انعقاد).
- داروهایی که تحت تأثیر تغییرات سطح پتاسیم خون قرار می‌گیرند مانند داروهای قلبی (مانند دیگوکسین) یا داروهای کنترل کننده ریتم قلب (مانند کینیدین، دیزوپیرامید، آمیودارون، سوتالول)، داروهای مورد استفاده برای اختلالات روانی (مانند تیوریدازین، کلرپرومازین، لوومپرومازین) و سایر داروها مانند آنتی بیوتیک‌های خاص (مانند اسپارفلوکساسین، پنتامیدین) یا داروهای خاصی برای درمان واکنش‌های آلرژیک (مانند ترفنادین).
- داروهای درمان دیابت (انسولین‌ها یا داروهای خوراکی مانند متفورمین).
- کلسترامین و کلستیپول، داروهایی برای کاهش سطح چربی خون.
- داروهای افزایش فشار خون مانند نورآدرنالین.
- داروهای شل کننده عضلانی مانند توبوکورارین.
- مکمل‌های کلسیم و یا مکمل‌های ویتامین D.
- داروهای آنتی کولینرژیک (داروهایی که برای درمان انواع اختلالات مانند کرامپ‌های گوارشی، اسپاسم مثانه، آسم، بیماری حرکت، اسپاسم عضلانی، بیماری پارکینسون و به عنوان کمک کننده برای بیهوشی استفاده می‌شوند) مانند آتروپین و بی پریدن.
- امانتادین (داروئی که برای درمان بیماری پارکینسون استفاده می‌شود و همچنین برای درمان یا پیشگیری از برخی بیماری‌های ناشی از ویروس‌ها استفاده می‌شود).
- سایر داروهای مورد استفاده برای درمان فشار خون بالا: کورتیکواستروئیدها، مسکن‌ها (مانند داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی [NSAIDs])، داروهایی برای درمان سرطان، نقرس یا آرتریت.
- اگر از یک مهارکننده ACE یا الیسکرین استفاده می‌کنید (همچنین به اطلاعات بالا تحت عنوان "منع مصرف" و "هشدارها و موارد احتیاط" مراجعه کنید)
-دیگوکسین
آربیکور-پلاس® ممکن است اثر کاهش فشار خون سایر داروهای مورد استفاده برای درمان فشار خون بالا یا داروهای با پتانسیل کاهش فشار خون (مانند باکلوفن، آمیفوستین) را افزایش دهد. علاوه بر این، فشار خون پایین ممکن است توسط الکل، باربیتورات‌ها، مواد مخدر یا داروهای ضد افسردگی تشدید شود. ممکن است هنگام ایستادن متوجه حالت سرگیجه شوید. در صورت نیاز به تنظیم دوز داروی دیگر خود در حین مصرف آربیکور-پلاس®، باید با پزشک خود مشورت کنید.
اثر آربیکور-پلاس® ممکن است با مصرف NSAID ها (داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی، مانند آسپرین یا ایبوپروفن) کاهش یابد.

آربیکور-پلاس® با غذا و الکل
می‌توانید آربیکور-پلاس® را همراه یا بدون غذا مصرف کنید.
تا زمانی که با پزشک خود صحبت نکرده‌اید از مصرف الکل خودداری کنید. الکل ممکن است فشار خون شما را بیشتر کاهش دهد و یا خطر سرگیجه یا احساس ضعف را افزایش دهد.

بارداری و شیردهی
بارداری
اگر فکر می‌کنید باردار هستید (یا ممکن است باردار شوید) باید به پزشک خود اطلاع دهید. پزشک به طور معمول به شما توصیه می‌کند که قبل از باردار شدن یا به محض اینکه متوجه شدید که باردار هستید، مصرف آربیکور-پلاس® را متوقف کنید و به شما توصیه می کند که به جای آربیکور-پلاس® از داروی دیگری استفاده کنید. آربیکور-پلاس® در دوران بارداری توصیه نمی‌شود و نباید در بیش از ۳ ماهگی مصرف شود، زیرا در صورت استفاده پس از ماه سوم بارداری ممکن است آسیب جدی به جنین شما وارد کند.

کوبل دارو

شیر دهی
اگر در حال شیردهی هستید یا در شروع شیردهی هستید، به پزشک خود اطلاع دهید. آربیکور-پلاس® برای مادران شیرده توصیه نمی‌شود و در صورت تمایل به شیردهی، پزشک ممکن است درمان دیگری را برای شما انتخاب کند.

رانندگی و استفاده از ماشین آلات
برخی از افراد هنگام مصرف آربیکور-پلاس® احساس سرگیجه یا خستگی می‌کنند. اگر احساس سرگیجه یا خستگی می‌کنید، از رانندگی و کار با ماشین آلات خودداری کنید.

مقدار مصرف
همیشه این دارو را دقیقاً همانطور که پزشک به شما گفته است مصرف کنید. اگر مطمئن نیستید با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.
دوز توصیه شده یک قرص در روز است. سعی کنید قرص را هر روز در ساعت مشخصی مصرف کنید.
می‌توانید آربیکور-پلاس® را همراه یا با بدون غذا مصرف کنید. قرص‌ها را باید با مقداری آب یا سایر نوشیدنی‌های غیر الکلی بلعید. مهم است که آربیکور-پلاس® را هر روز مصرف کنید تا زمانی که پزشک میزان مصرف آن را تغییر دهد.
اگر کبد شما به درستی کار نمی‌کند، دوز معمول نباید بیش از ۴۰ میلی‌گرم/ ۱۲/۵ میلی‌گرم یک بار در روز باشد.
اگر بیش از مقدار لازم آربیکور-پلاس® مصرف کنید
اگر به طور تصادفی بیش از حد قرص مصرف کنید، ممکن است علائمی مانند فشار خون پایین و ضربان قلب سریع را تجربه کنید. ضربان قلب آهسته، سرگیجه، استفراغ، کاهش عملکرد کلیه، شامل نارسایی کلیه نیز گزارش شده است. به دلیل ترکیب هیدروکلروتیازید، کاهش فشار خون و کاهش سطح پتاسیم خون بطور قابل توجه نیز می‌تواند رخ دهد که ممکن است منجر به حالت تهوع، خواب آلودگی و گرفتگی عضلات و/یا ضربان قلب نامنظم مرتبط با مصرف همزمان داروهایی مانند دیجیتالیس یا برخی داروهای ضد آریتمی شود. در این صورت فوراً با پزشک، داروساز یا نزدیکترین بخش اورژانس بیمارستان خود تماس بگیرید.
اگر مصرف آربیکور-پلاس® را فراموش کردید
اگر مصرف یک نوبت را فراموش کردید، نگران نباشید. به محض اینکه یادتان آمد آن را مصرف کنید و مانند قبل ادامه دهید. اگر قرص خود را در یک روز مصرف نکردید، دوز معمولی خود را در روز بعد مصرف کنید. برای جبران دوز فراموش شده دو دوز مصرف نکنید.
اگر سوالات بیشتری در مورد استفاده از این دارو دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.

عوارض جانبی
مانند همه داروها، این دارو نیز می تواند عوارض جانبی ایجاد کند، اگرچه همه افراد دچار آن نمی‌شوند.
برخی از عوارض جانبی می توانند جدی باشند و نیاز به مراقبت فوری پزشکی دارند:
در صورت مشاهده هر یک از علائم زیر باید فوراً به پزشک مراجعه کنید:
سنکوپ (غلب "سنکوپ حین" نامیده می شود)، یک حفوت شدید یا ناسخ التهابی کل بدن، تورم سریع پوست و مخاط (آنژیوادم)، تاول و لایه برداری لایه سطحی پوست (نکرولیز اپیدرمی سمی) است. این عوارض نادر (ممکن است از هر ۱۰۰۰ نفر ۱ نفر را تحت تاثیر قرار دهد) یا با فراوانی ناشناخته (نکرولیز اپیدرمی سمی) اما بسیار جدی هستند و بیماران باید مصرف دارو را قطع کرده و فوراً به پزشک خود مراجعه کنند. اگر این عوارض درمان نشوند ممکن است کشنده باشند. افزایش بروز سینوسیت تنها با تلمیسارتان مشاهده شده است، اما نمی‌توان آن را برای آربیکور-پلاس® رد کرد.
عوارض جانبی احتمالی آربیکور-پلاس®:
عوارض جانبی شایع (ممکن است از هر ۱۰ نفر ۱ نفر را تحت تاثیر قرار دهد)
سرگیجه
عوارض جانبی غیر شایع (ممکن است از هر ۱۰۰ نفر ۱ نفر را تحت تاثیر قرار دهد)
کاهش سطح پتاسیم خون، اضطراب، غش (سنکوپ)، احساس سوزش، سوزن سوزن شدن (پارستزی)، احساس چرخش (سرگیجه)، ضربان قلب سریع (تاکی‌کاردی)، اختلالات ریتم قلب، فشار خون پایین، افت ناگهانی فشار خون هنگام ایستادن، تنگی نفس، اسهال، خشکی دهان، تهوع، کبد درد، اسپاسم عضلانی، درد عضلانی، اختلال عضلانی، درد قفسه سینه، افزایش سطح اسید اوریک خون.
عوارض جانبی نادر (ممکن است از هر ۱۰۰۰ نفر ۱ نفر را تحت تاثیر قرار دهد)
التهاب ریه (بروتشیت)، فعال شدن یا بدتر شدن لوپوس اریتماتوز سیستمیک (بیماری که در آن سیستم ایمنی بدن به بدن حمله می‌کند که باعث درد مفاصل، بثورات پوستی و تب می شود)، گلو درد، سینوس‌های ملتهب، احساس غم (افسردگی)، مشکل در به خواب رفتن (بی‌خوابی)، اختلال در بینایی، مشکل در تنفس، درد شکم، پیوست، نفخ (سوء هاضمه)، احساس بیماری (استفراغ)، التهاب معده (گاستریت)، عملکرد غیر طبیعی کبد، قرمزی پوست (رزیته)، واکنش‌های آلرژیک مانند خارش یا بثورات، افزایش تعریق، کهیر، درد مفاصل (آرتراژی) و درد در اندام‌ها، گرفتگی عضلات، بیماری شبه آنفولانزا، درد، سطوح پایین سدیم، افزایش سطح کراتینین، آزمایش‌های کبدی یا کراتین فسفوکیناز در خون.
تلمیسارتان
در بیمارانی که تلمیسارتان به تنهایی مصرف می‌کنند، عوارض جانبی اضافی زیر گزارش شده است:
عوارض جانبی غیر شایع (ممکن است از هر ۱۰۰ نفر ۱ نفر را تحت تاثیر قرار دهد)
عفونت دستگاه تنفسی فوقانی (مانند گلودرد، سینوس‌های ملتهب، سرماخوردگی)، عفونت‌های دستگاه ادراری، کمبود گلبول‌های قرمز خون (کم خونی)، سطوح بالای پتاسیم، ضربان قلب آهسته (برادی کاردی)، سرفه، اختلالات کلیه از جمله نارسایی حاد کلیه، ضعف.
عوارض نادر (ممکن است از هر ۱۰۰۰ نفر ۱ نفر را تحت تاثیر قرار دهد)
تعداد کم پلاکت‌ها (ترومبوسیتوپنی)، افزایش برخی گلبول‌های سفید خون (ائوزینوفیلی) واکنش آلرژیک جدی (مانند حساسیت بیش از حد، واکنش آنافیلاکتیک، بثورات دارویی)، سطوح قند خون پایین (در بیماران دیابتی)، خواب آلودگی، ناراحتی معده، اگزما (اختلال پوستی)، آرتروز، التهاب تاندون‌ها، کاهش هموگلوبین (پروتئین خون).
عوارض جانبی بسیار نادر (ممکن است از هر ۱۰۰۰۰ نفر ۱ نفر را تحت تاثیر قرار دهد)
اسکار پیشرونده، بافت ریه (بیماری بینابینی ریه)
این رویداد ممکن است به طور تصادفی رخ داده باشد یا به مکانیزمی مرتبط نباشد که در حال حاضر ناشناخته است.
مواردی از ایجاد اسکار پیشرونده در بافت ریه به طور مصرف تلمیسارتان گزارش شده است. با این حال، مشخص نیست که آیا تلمیسارتان علت بوده است یا خیر.
هیدروکلروتیازید
در بیمارانی که هیدروکلروتیازید به تنهایی مصرف می کنند، عوارض جانبی اضافی زیر گزارش شده است:
عوارض جانبی شایع (ممکن است از هر ۱۰ نفر ۱ نفر را تحت تاثیر قرار دهد)
احساس بیماری (تهوع)، سطوح پایین منیزیم خون.
عوارض جانبی نادر (ممکن است از هر ۱۰۰۰ نفر ۱ نفر را تحت تاثیر قرار دهد)
کاهش پلاکت‌های خون، که خطر خونریزی یا کبودی را افزایش می‌دهد (علامت‌های کوچک بنفش قرمز در پوست یا بافت‌های دیگر ناشی از خونریزی)، سطح بالای کلسیم خون، سردرد.
عوارض جانبی بسیار نادر (ممکن است از هر ۱۰۰۰۰ نفر ۱ نفر را تحت تاثیر قرار دهد)
افزایش pH (برهم خوردن تعادل اسید و باز) به دلیل سطح پایین کلراید خون، ناراحتی حاد تنفسی (علائم شامل تنگی نفس شدید، تب، ضعف و گیجی)
ناشناخته (فراوانی را نمی توان از روی داده‌های موجود تخمین زد)
التهاب غدد بزاقی، سرطان پوست و لب (سرطان پوست غیر ملانومی)، کاهش تعداد (یا حتی کمبود) سلول‌ها در خون، از جمله کاهش تعداد گلبول‌های قرمز و سفید خون، واکنش‌های آلرژیک جدی (مانند حساسیت بیش از حد، واکنش آنافیلاکتیک)، کاهش یا از دست دادن اشتها، بی‌قراری، سبکی سر، تاری یا زرد شدن دید، کاهش دید و درد چشم (علائم احتمالی تجمع مایع در لایه عروقی چشم (افیوژن مشیمیه)، نزدیک بینی یا گلوکوم حاد زاویه بسته)، التهاب رگ‌های خونی (واسکولیت نکروز کننده)، پانکراس ملتهب، ناراحتی معده، زردی پوست یا چشم (یرقان)، ستدرم شبه لوپوس (شرایطی شبیه به بیماری به نام لوپوس اریتماتوز سیستمیک که در آن سیستم ایمنی بدن به بدن حمله می‌کند)، اختلالات پوستی مانند رگ‌های خونی ملتهب در پوست، افزایش حساسیت به نور، خونریزی، بثورات پوستی، قرمزی پوست، تاول زدن روی لب‌ها، چشم‌ها یا دهان، لایه برداری پوست، تب (علائم احتمالی آریتم مولتی فرم)، ضعف، التهاب یا اختلال عملکرد کلیه، گلوکز در ادرار (گلیکوزوری)، اختلال در تعادل الکترولیت، سطح بالای کلسترول خون، کاهش حجم خون، افزایش سطح گلوکز خون، مشکلات در کنترل سطوح گلوکز در خون/ ادرار در بیماران با تشخیص دیابت ملیتوس، یا چربی در خون.

گزارش عوارض جانبی
در صورت بروز عوارض جانبی، با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید. این شامل هرگونه عوارض جانبی احتمالی است که در این برگه راهنما ذکر نشده است. همچنین می‌توانید عوارض جانبی را مستقیماً گزارش کنید:
ایمیل: pv@cobeldarou.com
تلفن: ۰۹۸۲۱-۸۸۶۶۴۴۹۶
۰۹۸۲۱-۸۸۲۰۸۱۲۹

شرایط نگهداری
این دارو را دور از دسترس و دید کودکان قرار دهید.
این دارو را پس از تاریخ انقضا که روی قوطی ذکر شده است، استفاده نکنید. تاریخ انقضا به آخرین روز آن ماه اشاره دارد.
دارو را در دمای زیر ۳۰ درجه سانتی‌گراد و به دور از رطوبت نگهداری نمایید. به منظور محافظت در برابر رطوبت در بسته بندی اصلی نگهداری شود.
هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دور نریزید. در مورد نحوه‌ی دور ریختن داروهای غیر قابل مصرف از داروساز خود بپرسید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.

محتویات جعبه و سایر اطلاعات
مواد موثره این دارو شامل تلمیسارتان و هیدروکلروتیازید می باشد.
هر قرص آربیکور-پلاس® ۴۰/۱۲/۵ حاوی ۴۰ میلی گرم تلمیسارتان و ۱۲/۵ میلی‌گرم هیدروکلروتیازید می باشد.
هر قرص آربیکور-پلاس® ۸۰/۱۲/۵ حاوی ۸۰ میلی گرم تلمیسارتان و ۱۲/۵ میلی‌گرم هیدروکلروتیازید می باشد.
هر قرص آربیکور-پلاس® ۸۰/۲۵ حاوی ۸۰ میلی گرم تلمیسارتان و ۲۵ میلی‌گرم هیدروکلروتیازید می باشد.
سایر مواد جانبی آربیکور-پلاس® شامل مانیتول، نشاسته ذرت، پوویدون، پلی سوربات ۸۰، ال- آرژنین، کراس پوویدون، کلوئیدال آنهیدروس سیلیکا، سدیم هیدروکسید، استئارات منیزیم، میکروکریستالین سلولز و رنگ اکسید آهن زرد می‌باشد.

تاریخ بازنگری
آذر ۱۴۰۲

2400412221500/1/1

ARBICOR-PLUS®

Telmisartan/ Hydrochlorothiazide

Tablet

COBEL DAROU

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

40 mg/12.5 mg, 80 mg/12.5 mg and 80 mg/25 mg tablets. Bottles of 30s.

Indications

ARBICOR-PLUS® is a combination of two active substances, telmisartan and hydrochlorothiazide in one tablet. Both substances help to control high blood pressure.
- Telmisartan belongs to a group of medicines called 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. Telmisartan blocks the effect of angiotensin II so that the blood vessels relax, and your blood pressure is lowered.
- Hydrochlorothiazide belongs to a group of medicines called thiazide diuretics, which cause your urine output to increase leading to a lowering of your blood pressure.

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.
ARBICOR-PLUS® is used to treat high blood pressure (essential hypertension) in adults whose blood pressure is previously stabilised by telmisartan and hydrochlorothiazide given separately.

Manufacturer

Marketing Authorization Holder: Cobel Darou Co. Tehran-Iran
Manufacturing site: Dr. Abidi Pharmaceuticals Tehran-Iran

Contraindications

- If you are allergic to telmisartan or any of the other ingredients of this medicine (see "contents of the pack and other information").
- If you are allergic to hydrochlorothiazide or to any other sulfonamide-derived medicines.
- If you are more than 3 months pregnant (It is also better to avoid ARBICOR-PLUS® in early pregnancy – see pregnancy section).
- 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 severe kidney disease.
- If your doctor determines that you have low potassium levels or high calcium levels in your blood that do not get better with treatment.
- If you have diabetes or impaired kidney function and you are treated with a blood pressure lowering medicine containing aliskiren.

If any of the above applies to you, tell your doctor or pharmacist before taking ARBICOR-PLUS®.

Warnings and precautions

Talk to your doctor before taking ARBICOR-PLUS® If you are suffering or have ever suffered from any of the following conditions or illnesses:
- Low blood pressure (hypotension), likely to occur if you are dehydrated (excessive loss of body water) or have salt deficiency due to diuretic therapy (water tablets), low-salt diet, diarrhoea, vomiting, or haemodialysis
- Kidney disease or kidney transplant - Renal artery stenosis (narrowing of the blood vessels to one or both kidneys)
- Liver disease - Heart trouble - Diabetes - Gout - Raised aldosterone levels (water and salt retention in the body along with imbalance of various blood minerals) - Systemic lupus erythematosus (also called "lupus" or "SLE") a disease where the body's immune system attacks the body - The active ingredient hydrochlorothiazide can cause an unusual reaction, resulting in a decrease in vision and eye pain. These could be symptoms of fluid accumulation in the vascular layer of the eye (choroidal effusion) or an increase of pressure in your eye and can happen within hours to weeks of taking ARBICOR-PLUS®. This can lead to permanent vision impairment, if not treated - If you have had skin cancer or if you develop an unexpected skin lesion during the treatment. Treatment with hydrochlorothiazide, particularly long term use with high doses, may increase the risk of some types of skin and lip cancer (non-melanoma skin cancer). Protect your skin from sun exposure and UV rays while taking ARBICOR-PLUS®.

Talk to your doctor before taking ARBICOR-PLUS®:
- 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.
- If you are taking Digoxin.
- If you experienced breathing or lung problems (including inflammation or fluid in the lungs) following hydrochlorothiazide intake in the past. If you develop any severe shortness of breath or difficulty breathing after taking ARBICOR-PLUS®, seek medical attention immediately.

You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. ARBICOR-PLUS® is not recommended in early pregnancy, and must not be taken if you are more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used at that stage (see pregnancy section).
Treatment with hydrochlorothiazide may cause electrolyte imbalance in your body. Typical symptoms of fluid or electrolyte imbalance include dry mouth, weakness, lethargy, drowsiness, restlessness, muscle pain or cramps, nausea (feeling sick), vomiting, tired muscles, and an abnormally fast heart rate (faster than 100 beats per minute). If you experience any of these, you should tell your doctor.
You should also tell your doctor, if you experience an increased sensitivity of the skin to the sun with symptoms of sunburn (such as redness, itching, swelling, blistering) occurring more quickly than normal.
In case of surgery or anaesthetics, you should tell your doctor that you are taking ARBICOR-PLUS®.

Children and adolescents

The use of ARBICOR-PLUS® in children and adolescents up to the age of 18 years is not recommended.

Other medicines and ARBICOR-PLUS®

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 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 ARBICOR-PLUS®:
- Lithium containing medicines to treat some types of depression.
- Medicines associated with low blood potassium (hypokalaemia) such as other diuretics, laxatives (e.g. castor oil), corticosteroids (e.g. Prednisone), ACTH (a hormone), Amphotericin (an Antifungal Medicine), Carbenoxolone (used to treat mouth ulcers), Penicillin G Sodium (an antibiotic), and Salicylic acid and derivatives.
- Medicines that may increase blood potassium levels such as potassium-sparing diuretics, potassium supplements, salt substitutes containing potassium, ACE inhibitors, cyclosporin (an immunosuppressant medicine) and other medicinal products such as heparin sodium (an anticoagulant).
- Medicines that are affected by changes of the blood potassium level such as heart medicines (e.g. Digoxin) or medicines to control the rhythm of your heart (e.g. Guinidine, Disopyramide, Amiodarone, Sotalol), medicines used for mental disorders (e.g. Thioridazine, Chlorpromazine, Levomepromazine) and other medicines such as certain antibiotics (e.g. Sparfloxacine, Pentamidine) or certain medicines to treat allergic reactions (e.g. Terfenadine).
- Medicines for the treatment of diabetes (Insulins or oral agents such as Metformin).
- Cholestyramine and Colestipol, medicines for lowering blood fat levels.
- Medicines to increase blood pressure, such as Noradrenaline.
- Muscle relaxing medicines, such as Tubocurarine.
- Calcium supplements and/or vitamin D supplements.
- Anti-cholinergic medicines (medicines used to treat a variety of disorders such as gastrointestinal cramps, urinary bladder spasm, asthma, motion sickness, muscular spasms, Parkinson's disease and as an aid to anaesthesia) such as atropine and biperiden.
- Amantadine (medicine used to treat Parkinson's disease and also used to treat or prevent certain illnesses caused by viruses).
- Other medicines used to treat high blood pressure, Corticosteroids, Painkillers (such as non- steroidal anti-inflammatory drugs [NSAIDs]), medicines to treat cancer, gout, or arthritis.
- If you are taking an ACE-inhibitor or Aliskiren (see also information under the headings "Contraindications and "Warnings and precautions").
- Digoxin.

ARBICOR-PLUS® 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 ARBICOR-PLUS®.
The effect of ARBICOR-PLUS® may be reduced when you take NSAIDs (non-steroidal anti-inflammatory medicines, e.g. Aspirin or Ibuprofen).

ARBICOR-PLUS® with food and alcohol

You can take ARBICOR-PLUS® with or without food.
Avoid taking alcohol until you have talked to your doctor. Alcohol may make your blood pressure fall more and/or increase the risk of you becoming dizzy or feeling faint.

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 ARBICOR-PLUS® before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant and will advise you to take another medicine instead of ARBICOR-PLUS®. ARBICOR-PLUS® is 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. ARBICOR-PLUS® is not recommended for mothers who are breast-feeding, and your doctor may choose another treatment for you if you wish to breast-feed.

Driving and using machines

Some people feel dizzy or tired when taking ARBICOR-PLUS®. If you feel dizzy or tired, do not drive or operate machinery.

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 ARBICOR-PLUS® with or without food. The tablets should be swallowed with some water or other non-alcoholic drink. It is important that you take ARBICOR-PLUS® every day until your doctor tells you otherwise.
If your liver is not working properly, the usual dose should not exceed 40 mg/12.5 mg once a day.

If you take more ARBICOR-PLUS® than you should

If you accidentally take too many tablets you may experience symptoms such as low blood pressure and rapid heartbeat. Slow heartbeat, dizziness, vomiting, reduced kidney function including kidney failure, have also been reported. Due to the hydrochlorothiazide component, markedly low blood pressure and low blood levels of potassium can also happen, which may result in nausea, sleepiness and muscle cramps and/or irregular heartbeat associated with the concomitant use of medicines such as digitalis or certain anti-arrhythmic treatments. Contact your doctor, pharmacist, or your nearest hospital emergency department immediately.

If you forget to take ARBICOR-PLUS®

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 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), blistering and peeling of the top layer of skin (toxic epidermal necrolysis); these side effects are rare (may affect up to 1 in 1,000 people) or of unknown frequency (toxic epidermal necrolysis) 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. Increased incidence of sepsis has been observed with telmisartan only, however can not be ruled out for ARBICOR-PLUS®.

Possible side effects of ARBICOR-PLUS®:

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

Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people)
Decreased blood potassium levels, anxiety, fainting (syncope), sensation of tingling, pins and needles (paraesthesia), feeling of spinning (vertigo), fast heart beat (tachycardia), heart rhythm disorders, low blood pressure, a sudden fall in blood pressure when you stand up, shortness of breath (dyspnoea), diarrhoea, dry mouth, flatulence, back pain, muscle spasm, muscle pain, erectile dysfunction (inability to get or keep an erection), chest pain, increased blood uric acid levels.

Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 people)
Inflammation of the lung (bronchitis), activation or worsening of systemic lupus erythematosus (a disease where the body's immune system attacks the body, which causes joint pain, skin rashes and fever); sore throat, inflamed sinuses, feeling sad (depression), difficulty falling asleep (insomnia), impaired vision, difficulty breathing, abdominal pain, constipation, bloating (dyspepsia), feeling sick (vomiting), inflammation of the stomach (gastritis), abnormal liver function, redness of the skin (erythema), allergic reactions such as itching or rash, increased sweating, hives (urticaria), joint pain (arthralgia) and pain in extremities, muscle cramps, flu-like-illness, pain, low levels of sodium, increased levels of creatinine, hepatic enzymes or creatine phosphokinase in the blood.

Telmisartan

In patients taking telmisartan alone the following additional side effects have been reported:

Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people)
Upper respiratory tract infection (e.g. sore throat, inflamed sinuses, common cold), urinary tract infections, deficiency in red blood cells (anaemia), high potassium levels, slow heart rate (bradycardia), cough, kidney impairment including acute kidney failure, weakness.

Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 people)
Low platelet count (thrombocytopenia), increase in certain white blood cells (eosinophilia), serious allergic reaction (e.g. hypersensitivity, anaphylactic reaction, drug rash), low blood sugar levels (in diabetic patients), somnolence, upset stomach, eczema (a skin disorder), arthrosis, inflammation of the tendons, decreased haemoglobin (a blood protein).

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

Hydrochlorothiazide

In patients taking hydrochlorothiazide alone the following additional side effects have been reported:

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people)
Feeling sick (nausea), low blood magnesium level.

Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 people)
Reduction in blood platelets, which increases risk of bleeding or bruising (small purple-red marks in skin or other tissue caused by bleeding), high blood calcium level, headache.

Very rare side effects (may affect up to 1 in 10,000 people)
Increased pH (disturbed acid-base balance) due to low blood chloride level, acute respiratory distress (signs include severe shortness of breath, fever, weakness, and confusion).

Not known (frequency cannot be estimated from the available data)
Inflammation of the salivary gland, skin and lip cancer (non-melanoma skin cancer), decreases in the number (or even lack) of cells in the blood, including low red and white blood cell count, serious allergic reactions (e.g. hypersensitivity, anaphylactic reaction), decreased or loss of appetite, restlessness, light-headedness, blurred or yellowing of vision, decrease in vision and eye pain (possible signs of fluid accumulation in the vascular layer of the eye (choroidal effusion) oracute myopia or acute-angle closure glaucoma), inflammation of blood vessels (vasculitis necrotising), inflamed pancreas, upset stomach, yellowing of the skin or eyes (jaundice), lupus-like syndrome (a condition mimicking a disease called systemic lupus erythematosus where the body's immune system attacks the body); skin disorders such as inflamed blood vessels in the skin, increased sensitivity to sunlight, rash, redness of the skin, blistering of the lips, eyes or mouth, skin peeling, fever (possible signs of erythema multiforme), weakness, kidney inflammation or impaired kidney function, glucose in the urine (glycosuria), impaired electrolyte balance, high blood cholesterol levels, decreased blood volume, increased blood levels of glucose, difficulties in controlling blood/ urine levels of glucose in patients with a diagnosis of diabetes mellitus, or fat in the blood.

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
24 hours Tel: 00982188664496
00982188208129

Storage

Keep out of reach and sight of children.
Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the Bottle "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.
Store in a temperature less than 30°C and away from moisture. Store in the original package in order to protect from moisture.
Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

Content of the pack and other information

The active substances are telmisartan and hydrochlorothiazide.
Each ARBICOR-PLUS® tablet 40/12.5 contains 40 mg telmisartan and 12.5 mg hydrochlorothiazide.
Each ARBICOR-PLUS® tablet 80/12.5 contains 80 mg telmisartan and 12.5 mg hydrochlorothiazide.
Each ARBICOR-PLUS® tablet 80/25 contains 80 mg telmisartan and 25 mg hydrochlorothiazide.
The other ingredients of ARBICOR-PLUS® are Mannitol, Corn starch, Povidone, Polysorbate 80, L-Arginine, Crospovidone, Colloidal anhydrous silica, Sodium hydroxide, Magnesium stearate, Microcrystalline cellulose and yellow iron oxide.

Revision date

November 2023

0301

210x150mm