

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

CoAprovel 150 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter
irbesartan/hydrochlorthiazid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide
Lægen har ordineret CoAprovel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

- 1. CoAprovels virkning og hvad du skal bruge det til
- 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge CoAprovel
- 3. Sådan skal du bruge CoAprovel
- 4. Bivirkninger
- 5. Sådan opbevarer du CoAprovel
- 6. Yderligere oplysninger

1. COAPROVELS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

CoAprovel indeholder en kombination af to aktive lægemidler, irbesartan og hydrochlorthiazid. Irbesartan tilhører en medicingruppe der kaldes angiotensin-II receptorantagonister. Angiotensin-II er et stof, der produceres i kroppen, og som binder sig til receptorer i blodårerne og får dem til at trække sig sammen. Det medfører, at blodtrykket øges. CoAprovel forebygger at angiotensin-II binder sig til disse receptorer. Derved afslappes blodårerne, og blodtrykket falder. Hydrochlorthiazid tilhører en medicingruppe, der kaldes thiaziddiuretika. Thiaziddiuretika øger urinudskillelse og sænker derved blodtrykket. Når de to aktive stoffer i CoAprovel gives samtidigt, er deres effekt på blodtrykket større, end hvis de blev givet hver for sig.

CoAprovel bruges til at behandle forhøjet blodtryk (essentiell hypertension), når behandling med irbesartan eller hydrochlorthiazid hver for sig ikke har givet tilstrækkelig kontrol over blodtrykket.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE COAPROVEL

Brug ikke CoAprovel:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for irbesartan, hydrochlorthiazid eller et af de andre indholdsstoffer i CoAprovel eller over for sulfapræparater.
- hvis du er gravid i fjerde til niende måned
- hvis du ammer
- hvis du har alvorlige lever- eller nyreproblemer (spørg lægen, hvis du er i tvivl)
- hvis du har problemer urinproduktionen
- hvis du lider af en tilstand, der medfører konstant forhøjet calcium eller lavt kalium i blodet

CoAprovel må ikke gives til børn (under 18 år).

Vær ekstra forsigtig med at bruge CoAprovel:

- hvis du lider af hyppig opkastning eller diarré
- hvis du lider af nyreproblemer eller er nyretransplanteret
- hvis du lider af hjerteproblemer
- hvis du lider af leverproblemer
- hvis du lider af sukkersyge
- hvis du lider af erytematøs lupus (også kaldet lupus eller systemisk lupus erythematosus)

Du skal også oplyse lægen om det:

- hvis du er på en saltfattig diæt
- hvis du har symptomer som voldsom tørst, mundtørhed, følelse af svaghed, sløvhed, muskelsmerter eller -kramper, kvalme, opkastning eller en voldsom hjertebanken, som kan være tegn på for kraftig effekt af hydrochlorthiazid (der er indeholdt i CoAprovel)
- hvis du skal opereres eller bedøves

Indholdet af hydrochlorthiazid i medicinen kan give et positivt analysesvar ved dopingtest.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Vanddrivende stoffer som hydrochlorthiazider, der findes i CoAprovel, kan påvirke anden medicin. Tag ikke medicin, der indeholder lithium, samtidig med at du tager CoAprovel uden grundig vejledning fra lægen. Hvis du tager nogle af de følgende medikamenter anbefales det, at du får foretaget kontrolmålinger (for eksempel blodprøver): kaliumtilskud, kaliumholdige salterstatninger eller anden kalium-besparende medicin, andre vanddrivende midler, visse afføringsmidler, medicin til behandling af urinsyregigt, terapeutisk vitamin D-tilskud, medicin til kontrol af hjerterytmen eller medicin for sukkersyge (tabletter eller insulin). Det er også vigtigt for lægen at vide, om du tager anden medicin for at nedsætte blodtrykket, steroider, kræftmedicin, smertestillende medicin eller gigtmedicin.

Brug af CoAprovel sammen med mad og drikke

CoAprovel kan tages med og uden mad.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotek til råds, før du bruger nogen form for medicin. Inden du tager CoAprovel, skal du informere din læge om, du er gravid, mener at være gravid eller planlægger at blive gravid. Det er bedst ikke at anvende CoAprovel i graviditetens første tre måneder. Hvis du bliver gravid, mens du tager CoAprovel, skal du omgående kontakte lægen. CoAprovel må ikke anvendes i graviditetens sidste seks måneder, eller mens du ammer (se "Brug ikke CoAprovel"). Hvis du planlægger at blive gravid, skal du skifte til et andet lægemiddel.

Brug ikke CoAprovel, hvis du ammer (se "Brug ikke CoAprovel").

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke undersøgt om evnen til at køre bil eller betjene maskiner påvirkes. CoAprovel påvirker sandsynligvis ikke din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Men man kan opleve svimmelhed eller træthed, når man behandles for forhøjet blodtryk. Hvis du oplever svimmelhed eller træthed, bør du kontakte lægen, inden du kører bil eller betjener maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i CoAprovel

CoAprovel indeholder lactosemonohydrat (se "Yderligere oplysninger") Hvis lægen har fortalt dig, at du er intolerant over for bestemte sukkerarter, bør du kontakte lægen inden du bruger denne medicin.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE COAPROVEL

Tag altid CoAprovel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket. Lægen vil sandsynligvis starte behandling med CoAprovel, hvis den tidligere behandling for forhøjet blodtryk ikke har haft tilstrækkelig effekt. Lægen vil forklare, hvordan du skifter fra den tidligere behandling til behandling med CoAprovel. Den sædvanlige dosis af CoAprovel er en eller to tabletter dagligt. Hvis din læge har foreskrevet at du skal tage to tabletter dagligt, bør du tage de to tabletter fra blisterpakken, fra steder som viser samme ugedag (fx når du tager lægemidlet om mandagen, tager du to tabletter fra blisterpakningen, der hvor der står "Man").

Den maksimale effekt nås 6-8 uger efter behandlingen er påbegyndt.

Sådan tager du medicinen

CoAprovel skal tages gennem munden. Tabletterne skal tages med en tilstrækkelig mængde væske (for eksempel 1 glas vand). Du kan tageCoAprovel med eller uden mad. Prøv at tage medicinen på ca. samme tidspunkt hver dag. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage CoAprovel, indtil lægen siger du kan stoppe.

Hvis du har taget for meget CoAprovel

Hvis du ved et uheld har taget for mange tabletter, eller hvis et barn har taget nogle tabletter, skal du omgående kontakte lægen.

Hvis du har glemt at tage CoAprovel

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du blot tage den næste til sædvanlig tid. Tag ikke dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

CoAprovel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle af bivirkningerne kan dog være alvorlige og kan kræve medicinsk behandling.

Nedenstående bivirkningers hyppighed angives på følgende måde: Almindelig: mindst 1 ud af 100 og færre end 1 ud af 10 patienter Usædvanlig: mindst 1 ud af 1.000 og færre end 1 ud af 100 patienter

Følgende bivirkninger er indberettet i medicinske forsøg med patienter, som fik behandling med CoAprovel: Almindelig: kvalme/opkastning, unormal vandladning, træthed, svimmelhed (også når man rejser sig fra liggende eller siddende stilling). Usædvanlig: diarré, lavt blodtryk, besvimelse, hjertebanken, rødmen, hævelse og problemer med seksuel formåen.

Derudover kan der forekomme forandringer i blodprøveresultater: Almindelig: forhøjet carbamid, kreatinin og kreatinkinase. Usædvanlig: lavt serum kalium og natrium.

Følgende bivirkninger er lejlighedsvist indberettet efter markedsføring af CoAprovel: hovedpine, ringen for ørerne, hoste, smagsforstyrrelser, forstoppelse, led- og muskelsmerter, leversygdom og nedsat nyrefunktion.

Som ved anden medicin af samme type, er der rapporteret om sjældne tilfælde af allergiske hudreaktioner (udslæt, nældefeber) samt opsvulmet ansigt, læber og/eller tunge, hos de patienter, der har modtaget behandling med irbesartan. Hvis du mener, at du er ved at få en sådan reaktion, eller hvis du får åndenød, skal du stoppe med at tage CoAprovel og straks søge lægehjælp.

Som ved al behandling med kombination af 2 aktive stoffer, kan det ikke udelukkes, at der forekommer bivirkninger, som er forårsaget af hvert af de enkelte stoffer. Der er hos patienter, der tager irbesartan alene, også indberettet brystsmarter.

Det andet aktive stof i CoAprovel (hydrochlorthiazid) har i sjældne tilfælde været forbundet med mere alvorlige bivirkninger: Disse bivirkninger påvirker hovedsageligt blodet, huden eller nyrerne. Selvom dette ikke er observeret med CoAprovel, kan det ikke udelukkes.

De bivirkninger, der er forbundet med hydrochorthiazid, kan blive forstærket ved højere doser.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. SÅDAN OPBEVARER DU COAPROVEL

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke CoAprovel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du må ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

CoAprovel indeholder:
De aktive stoffer er irbesartan og hydrochlorthiazid. Hver tablet af CoAprovel 150 mg/12,5 mg tabletter indeholder 150 mg irbesartan og 12,5 mg hydrochlorthiazid.
Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, hypromellose, silicondioxid, magnesi-umstearat, titandioxid, macrogol 3000, rød og gul jernoxid, carnauba-voks.

Produktets udseende og pakningsstørrelse
CoAprovel overtrukne tabletter er ferskenfarvet, bikonvekse, ovalfor-medede med et hjerte præget på den ene side og nummeret 2875 på den anden side.

CoAprovel 150 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter leveres i blister-pakninger á 14, 28, 30, 56, 84, 90 eller 98 filmovertrukne tabletter. Der fås også enkelt dosis blister pakninger med 56 x 1 tabletter til hospitalsbrug.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
SANOFI PHARMA BRISTOL-MYERS SQUIBB SNC
174 avenue de France
F 75013 Paris - Frankrig

Fremstiller
CHINOIN PRIVATE CO. LTD.
Lévai u.5.
2112 Veresegyhaz - Ungarn

Hvis du vil have yderligere oplysninger om CoAprovel, skal du hen-vende dig til den lokale repræsentant.

België/Belgique/Belgien
sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел: +359 (0)2 970 53 00

Ceská republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ.: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis france
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
sanofi-aventis S.p.A.
Tel. +39 02 393 91

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ.: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel.: +371 67 33 24 51

Lietuva
UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel: +36 1 505 0050

Malta
sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 541 46 00

Portugal
sanofi-aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 35 89 400

România
sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 103 777

Suomi/Finland
sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
sanofi-aventis
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Denne indlægsseddel blev senest godkendt august 2007

Du kan finde yderligere information om CoAprovel på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>



(04) 1936303