

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

CoAprovel 300 mg/12,5 mg 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:

- CoAprovels virkning og hvad du skal bruge det til
- Det skal du vide, før du begynder at bruge CoAprovel
- Sådan skal du bruge CoAprovel
- Bivirkninger
- Sådan opbevarer du CoAprovel
- 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 urinudskillelsen 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.
- i de sidste 6 måneder af graviditeten, se afsnittet Graviditet og amning
- hvis du ammer
- hvis du har alvorlige lever- eller nyreproblemer (spørg lægen, hvis du er i tvivl)
- hvis du har problemer med 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 fortælle det til din læge, hvis du tror du er gravid eller planlægger at blive gravid. CoAprovel bør ikke bruges tidligt i graviditeten og kan skade dit barn i de sidste 6 måneder af graviditeten, se afsnittet Graviditet og amning.

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, som 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 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 gigtmicin.

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. Du skal fortælle det til din læge, hvis du tror du er gravid eller planlægger at blive gravid. Din læge vil sædvanligvis anbefale, at du tager et andet lægemiddel end CoAprovel, da CoAprovel ikke bør tages i begyndelsen af graviditeten, og kan skade dit barn alvorligt, hvis det bruges i de sidste 6 måneder af graviditeten. Før du bliver gravid bør CoAprovel sædvanligvis erstattes af en anden slags blodtryks-sænkende medicin. Du må ikke bruge produktet, hvis du er gravid i 4. til 9. måned, eller hvis du ammer. Din læge vil normalt beslutte, at du skal stoppe med at tage CoAprovel, så snart du ved, at du er gravid. Hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med CoAprovel, skal du straks kontakte din læge.

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 tablet dagligt. Den maksimale effekt nås 6-8 uger efter, at 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 tage CoAprovel 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 patienter behandlet 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 brystsmertter.

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

- Aktive stoffer: irbesartan og hydrochlorthiazid. Hver tablet af CoAprovel 300 mg/12,5 mg tabletter indeholder 300 mg irbesartan og 12,5 mg hydrochlorthiazid.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellose-natrium, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, silica kolloidt, prægelatineret majsstivelse, rød og gul jernoxid.

Produktets udseende og pakningsstørrelse

CoAprovel tabletter er ferskenfarvet, bikonvekse, ovalformede med et hjerte præget på den ene side og nummeret 2776 på den anden side.

CoAprovel tabletter leveres i blisterpakninger á 14, 28, 56 eller 98 tabletter. Der fås også enkelt dosis blisterpakninger med 56 x 1 tabletter til hospitalsbrug.

Ikke alle pakningsstørrelser vil blive markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1, rue de la Vierge
Ambarès & Lagrave
F 33565 Carbon Blanc Cedex - Frankrig

Hvis du vil have yderligere oplysninger om CoAprovel, skal du henvende 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

Česká 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 06/2008

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



(06) 1017702