

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

CoAprovel® 300 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter

irbesartan/hydrochlorthiazid

19364-01-06

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. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge CoAprovel
3. Sådan skal du bruge CoAprovel
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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 thiazid-diuretika. 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 medicin, der er kemisk beslægtet med sulfonamid (spørg lægen eller apoteket for yderligere information)
- 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:

Kontakt lægen hvis du oplever følgende:

- hvis du får **hyppig opkastning eller diarré**
- hvis du lider af **nyreproblemer** eller er **nyretransplanteret**
- hvis du lider af **hjerterproblemer**
- hvis du lider af **leverproblemer**
- hvis du lider af **sukkersyge**
- hvis du lider af **erytematos lupus** (også kaldet lupus eller systemisk lupus erythematosus)
- hvis du lider af **primær aldosteronisme** (tilstand med høj produktion af hormonet aldosteron, som gør, at der ophobes natriumsalt i kroppen, og blodtrykket derfor stiger)

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 oplever øget følsomhed af huden for sol med solskoldnings-symptomer (såsom rødme, kløe, hævelse, blæredannelse), som forekommer hurtigere end normalt
- 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.

Det kan være nødvendigt at tage blodprøver, hvis du tager:

- kaliumtilskud
- salterstatninger, der indeholder kalium
- kalium-besparende medicin eller andre vanddrivende midler
- visse afføringsmidler
- medicin til behandling af urinsyreigt
- terapeutisk vitamin D-tilskud
- medicin til kontrol af hjerterytmn
- medicin for sukkersyge (tabletter eller insulin).

Det er også vigtigt at fortælle lægen, hvis 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.

Hvis du drikker alkohol, mens du er i behandling med dette produkt, kan du opleve, at du bliver mere svimmel, især når du rejser dig op

fra siddende stilling. Dette skyldes stoffet hydrochlorthiazid, som findes i CoAprovel.

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 blodtrykssænkende 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 tale med lægen, inden du kører bil eller betjener maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i CoAprovel

CoAprovel indeholder lactose. 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 på apoteket.

Dosis:

Den sædvanlige dosis af CoAprovel er en tablet dagligt. 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.

Sådan tages medicinen

CoAprovel skal tages **gennem munden**. Tabletterne skal synkes 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.

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

Hvis du har taget for meget CoAprovel

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

Børn må ikke bruge CoAprovel

CoAprovel må ikke gives til børn under 18 år. Du skal straks kontakte lægen, hvis et barn får indtaget én eller flere tabletter.

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 på 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.

Som ved anden medicin af samme type, er der hos patienter, der har modtaget behandling med irbesartan, indberettet sjældne tilfælde af allergiske hudreaktioner (udslæt, nældefeber) samt opsvulmet ansigt, læber og/eller tunge. Hvis du får et eller flere af disse symptomer eller får åndenød, **skal du holde op med at tage CoAprovel og straks søge lægehjælp**.

Nedenstående bivirkningers hyppighed angives på følgende måde:
Almindelig: 1 til 10 patienter ud af 100
Ikke almindlig: 1 til 10 patienter ud af 1.000
Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelig information.

Følgende bivirkninger er indberettet i medicinske forsøg med patienter, som fik CoAprovel:

- Almindeligt: kvalme/opkastning, unormal vandladning, træthed, svimmelhed (også når man rejser sig fra liggende eller siddende stilling) og blodprøver, der viser en forhøjet mængde af et enzym, der måler muskel- og hjertefunktionen (kreatinkinase) eller stigning i stoffer, som måler nyrefunktionen (carbamid, kreatinin).
- Ikke almindeligt: diarré, lavt blodtryk, besvimelse, hjertebanken, rødmen, hævelse og problemer med seksuel formåen. Blodprøver kan vise nedsat mængde af kalium og natrium i blodet.

Der er indberettet bivirkninger efter markedsføring af CoAprovel, men det vides ikke hvor ofte de forekommer. Disse bivirkninger er: Hovedpine, ringen for ørerne, hoste, smagsforstyrrelser, forstoppelse, led- og muskelsmerter, leversygdom og nedsat nyrefunktion, øget mængde af kalium i blodet, allergiske reaktioner (såsom udslæt, nældefeber,opsvulmet ansigt, læber, mund, tunge og hals.

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 brystmerter.

Yderligere bivirkninger, der er tilknyttet det andet aktive stof i CoAprovel (hydrochlorthiazid) alene er: appetitmangel; maveirritation; mavekrampe; forstoppelse; gulsot, hvor hud og/eller det hvide i øjne bliver gulfarvet; bugspytkirtelbetændelse, med stærke smerter i øvre maverregion, ofte forbundet med kvalme og opkastning; søvnproblemer; depression; sløret syn; mangel på hvide blodceller, som kan resultere i hyppige infektioner; feber; nedsat antal blodplader (blodceller, som er nødvendige for, at blodet kan størkne); nedsat antal af røde blodceller (blodmangel), som karakteriseres ved træthed, hovedpine, forpustethed ved motion, svimmelhed og bleghed; nyresygdom; lungeproblemer, inklusive lungebetændelse og væske i lunger; øget følsomhed af huden for sol; årebetændelse; hudsygdom som karakteriseres ved afskalning af huden over hele kroppen; kutan lupus erythematosus, som ses i form af udslæt i ansigt, hals og hovedbund; allergiske reaktioner; svækkelse og muskelkrampe; ændring i puls; nedsat blodtryk efter ændringer i kropstilling; hævelse af spytkirtler; højt sukkerindhold i blodet; sukker i urinen; øgning i bestemte typer af fedt i blod; høj mængde urinsyre i blodet, som kan lede til gigt.

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

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke CoAprovel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) 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 300 mg/12,5 mg tabletter indeholder 300 mg irbesartan og 12,5 mg hydrochlorthiazid.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLINSK cel-lulose, croscarmellosenatrium, hypromellose, silicondioxid, mag-nesiumstearat, titandioxid, macrogol 3000, rød og gul jernoxid, carnaubavoks.

Udseende og pakningsstørrelser

CoAprovel 300 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter er ferskenfarvet, bikonvekse, ovalformede med et hjerte præget på den ene side og nummeret 2876 på den anden side. CoAprovel 300 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 tablet 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
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 hen-vende dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien sanofi-aventis Belgium Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00	Luxembourg/Luxemburg sanofi-aventis Belgium Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Bel-gique/Belgien)
България sanofi-aventis Bulgaria EOOD Тел.: +359 (0)2 970 53 00	Magyarország sanofi-aventis zrt., Magyaror-szág Tel.: +36 1 505 0050
Česká republika sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	Malta sanofi-aventis Malta Ltd. Tel: +356 21493022
Danmark sanofi-aventis Denmark A/S Tlf: +45 45 16 70 00	Nederland sanofi-aventis Netherlands B.V. Tel: +31 (0)182 557 755
Deutschland Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel: +49 (0)180 2 222010	Norge sanofi-aventis Norge AS Tlf: +47 67 10 71 00
Eesti sanofi-aventis Estonia OÜ Tel: +372 627 34 88	Österreich sanofi-aventis GmbH Tel: +43 1 80 185 – 0
Ελλάδα sanofi-aventis AEBE Τηλ: +30 210 900 16 00	Polska sanofi-aventis Sp. z o.o. Tel.: +48 22 541 46 00
España sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	Portugal sanofi-aventis - Produtos Far-macêuticos, S.A. Tel: +351 21 35 89 400

France sanofi-aventis France Tél: 0 800 222 555 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23	România sanofi-aventis România S.R.L. Tel: +40 (0) 21 317 31 36
Ireland sanofi-aventis Ireland Ltd. Tel: +353 (0) 1 403 56 00	Slovenija sanofi-aventis d.o.o. Tel: +386 1 560 48 00
Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000	Slovenská republika sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o. Tel: +421 2 57 103 777
Italia sanofi-aventis S.p.A. Tel: +39 02 393 91	Suomi/Finland sanofi-aventis Oy Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300
Κύπρος sanofi-aventis Cyprus Ltd. Τηλ: +357 22 871600	Sverige sanofi-aventis AB Tel: +46 (0)8 634 50 00
Latvija sanofi-aventis Latvia SIA Tel: +371 67 33 24 51	United Kingdom sanofi-aventis Tel: +44 (0) 1483 505 515
Lietuva UAB sanofi-aventis Lietuva Tel: +370 5 2755224	

CoAprovel® er et registreret varemærke, der tilhører Sanofi-aventis

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 10/2008

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

