

Cotareg® 80 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter

valsartan/hydrochlorthiazid

0787425903

Cotareg® svarer til lægemidlet Diovan® Comp

Cotareg® er et registreret varemærke, som tilhører Novartis Koncernen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

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

Oversigt over indlægssedlen:

1. Cotareg®s virkning og hvad De skal bruge det til.
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Cotareg®.
3. Sådan skal De tage Cotareg®.
4. Bivirkninger.
5. Sådan opbevarer De Cotareg®.
6. Yderligere oplysninger.

1. COTAREG®s VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

Cotareg® er sammensat af to slags medicin, en angiotensin II antagonist (valsartan) og vanddrivende medicin (hydrochlorthiazid). Cotareg® nedsætter blodtrykket.

De kan bruge Cotareg® mod for højt blodtryk, hvor behandling med én slags medicin ikke er nok.

Lægen kan have givet Dem Cotareg® til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE COTAREG®

Tag ikke Cotareg®, hvis:

- De er overfølsom over for valsartan og/eller hydrochlorthiazid (de to aktive stoffer), andre sulfonamid-afledte lægemidler eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cotareg®.
- De er overfølsom over for antibiotika (sulfonamider).
- De er gravid i andet eller tredje trimester.
- De ammer.
- De har alvorlig leversygdom eller sygdom i galdevejene.
- De har alvorlig nysesygdom med ophørt urindannelse eller De er i dialysebehandling.
- De har unormalt lavt indhold af natrium eller kalium i blodet.
- De har unormalt højt indhold af calcium i blodet.
- De har urinsur gigt.

Vær ekstra forsigtig med at tage Cotareg®

Kontakt læge, hvis De får udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter på grund af bindevævssygdom (SLE, systemisk lupus erythematosus).

De kan få for lavt blodtryk, hvis De har salt- og væskemangel. Kontakt læge, hvis De får mundtørhed, tørst, svaghed, ligegyldighed, sløvhed, muskelsmerter eller kramp, muskeltræthed, lavt blodtryk, aftagende urinmængde, hurtig puls, kvalme og opkastninger.

Tal med lægen, før De tager Cotareg®, hvis De:

- har alvorlig hjertesygdom (forsnævring af hjertets

klapper, forsnævring af hovedpulsåren, forstørret hjerte eller alvorligt hjertesvigt).

- har forsnævring af pulsårerne i nyrerne (nyrearteriestenose).
- har leversygdom.
- for nylig har fået en nyretransplantation.
- har overproduktion af hormoner i binyrerne (primær hyperaldosteronisme).
- har allergi eller astma, da De kan være overfølsom over for hydrochlorthiazid.
- har sort hudfarve, da virkningen af Cotareg® på blodtrykket kan være mindre.
- har diabetes. De skal følge Deres blodglukose nøje.

Deres læge vil jævnligt tage blodprøver, hvis De:

- har diabetes.
- har urinsur gigt.
- har stofskifteforstyrrelser som for højt kolesterol eller fedt i blodet.
- er i samtidig behandling med vanddrivende medicin, kaliumtilskud eller kaliumholdig salterstatning.

Oplys altid ved blodprøvekontrol eller urinprøvekontrol, at De er i behandling med Cotareg®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også for medicin, som ikke er på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Tal med Deres læge, hvis De tager:

- anden blodtrykssænkende medicin (betablokkere, methyldopa).
- medicin mod mani og depression (lithium).
- vanddrivende medicin der indeholder kalium.
- kaliumtilskud eller kaliumholdig salterstatning.
- anden medicin, som kan give for højt kaliumindhold i blodet (heparin, ACE-hæmmere).
- medicin mod forstoppelse.
- binyrebarksteroider eller visse andre hormoner (ACTH).
- medicin mod svamp (amphotericin).
- medicin mod for meget mavesyre (carbenoxolon).
- medicin mod infektioner (penicillin G, erythromycin, pentamidin, tetracyclin).
- visse typer smertestillende medicin og medicin mod betændelse (salicylsyre, NSAID, indomethacin).
- hjertemedicin (digoxin).
- medicin der har virkning på hjertet (adrenalin, noradrenalin).
- medicin mod uregelmæssig hjerterytme (amiodaron, sotalol).
- medicin mod sindslidelser (levomepromazin, sulpirid, amisulpride, tiaprid, pimozid, haloperidol, droperidol).
- medicin mod allergi (terfenadin, mizolastin).
- kalktilskud og vitamin D.
- insulin eller tabletter mod diabetes. Det kan være nødvendigt at øge dosis. Følg lægens anvisning.
- medicin mod urinsur gigt (probenecid, allopurinol). Det kan være nødvendigt at øge dosis. Følg lægens anvisning.
- medicin der påvirker nervesystemet (atropin).
- kolesterolsænkende medicin (colestipol eller cholestyramin).
- medicin der hæmmer immunforsvaret (f.eks. cyclofosamid, methotrexat, ciclosporin).
- beroligende medicin.

Tager De Cotareg® sammen med alkohol, kan De få for lavt blodtryk.

Hvis De skal opereres, er det vigtigt, at De fortæller lægen eller tandlægen, at De tager Cotareg®.

Brug af Cotareg® sammen med mad og drikke

De kan tage Cotareg® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. De skal tage Cotareg® med et glas vand.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

De må ikke tage Cotareg®, hvis De er gravid. Det kan skade fostret.

Hvis De ønsker at blive gravid, skal De have behandlingen ændret. Tal med lægen.

Amning

De må ikke tage Cotareg®, hvis De ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cotareg® kan hos enkelte give bivirkninger (svimmelhed og træthed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE COTAREG®

Tag altid Cotareg® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

De skal tage Cotareg® med et glas vand.

Voksne: Den sædvanlige dosis er 1 tablet på

80 mg/12,5 mg 1 gang daglig. Cotareg 80 mg/12,5 mg tabletter virker normalt bedst muligt efter ca. 2-4 uger.

Ældre: Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn: De må kun bruge Cotareg® til børn under 18 år efter lægens anvisning.

Nedsat nyrefunktion: Hvis De har let til moderat nedsat nyrefunktion er det ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger. De må ikke tage Cotareg®, hvis De har alvorligt nedsat nyrefunktion.

Nedsat leverfunktion: Hvis De har let til moderat nedsat nyrefunktion er det ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger. De må ikke tage Cotareg®, hvis De har alvorligt nedsat leverfunktion.

Hvis De har taget for mange Cotareg®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Cotareg®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet. De kan få svimmelhed pga. meget lavt blodtryk, kvalme, søvnliggende bevidsthedssvækkelse, salt- og væskeubalance, uregelmæssig puls og muskelkrampes.

Hvis De har glemt at tage Cotareg®

Hvis De har glemt at tage en dosis, skal De tage den, så snart De kommer i tanker om det. Hvis De snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis De holder op med at tage Cotareg®

Kontakt lægen, hvis De ønsker at holde pause med eller stoppe behandlingen med Cotareg®. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Cotareg® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Hævelse af ansigt, læber og tunge. Det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks lægen.
- Uregelmæssig hjerterytme. Tal med lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Diarre.
- Træthed.
- Irritation i næse og svælg.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Svaghed og nedsat kraft i musklerne, lammelser, forstyrrelser i hjertets rytme pga. lavt kaliumindhold i blodet. Kan være alvorligt (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og –krampe, forvirring, dyb bevidstløshed pga. for lavt natriumindhold i blodet. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Smerter i brystet. Kan være alvorligt. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, halsbrand og mavesmerter.
- Betændelse i næse, bihuler, svælg og hals med hoste, snue og feber.
- Svien og smerter ved vandladningen på grund af betændelse i urinrøret.
- Øget vandladningshyppighed.
- Influenzalignende symptomer.
- Snue.
- Smerter i arme og ben, forstuvninger og forstrækninger.
- Smerter, varme og hævelse i et led pga. betændelse.
- Svimmelhed.
- Hoste.
- Unormalt syn.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Svimmelhed evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Susen for ørene (tinnitus).
- Øget sveden.
- Muskelsmerter og muskelsvaghed.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Feber, træthed, sløjhed pga. bindevævssygdom med betændelse i hudens blodkar. Kan være alvorligt. Kontakt lægen.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Overfølsomhedsreaktioner i form af utilpashed, feber, udslæt, kløe og smerter.
- Pletvis skaldethed.

Cotareg® kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. forhøjet urinsyrekoncentration i blodet og forandringer i blodet (blodprøver).

Cotareg® indeholder to stoffer, valsartan og hydrochlorthiazid. Nedenfor anføres bivirkningerne for de to stoffer hver for sig.

Valsartan

Alvorlige bivirkninger

Hyppigheden er ikke kendt (sandsynligvis sjælden):

- Nedsat nyrefunktion med aftagende eller ophørt urinproduktion. Kontakt snarest lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Muskelkrampe.
- Svimmelhed.
- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd.
- Søvnløshed.
- Næseblod.
- Ledsmerter, rygsmerter
- Bihulebetændelse.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Anfaldsvist stærke, jagende smerter (neuralgi).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Mavebesvær med kvalme, opkastninger og diarre.
- Kraftesløshed og svaghed.

Valsartan kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. forhøjede levertal (leverprøver).

Hydrochlorthiazid

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks lægen.
- Gulsot eller ophobning af galde i galdevejene. Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Vand i lungerne med voldsom åndenød, hoste, smerter eller ubehag i brystet. Ring 112.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt straks lægen.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt straks lægen.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter (lupus erythematosus). Kontakt lægen.
- Opblussen af hudsygdommen lupus erythematosus. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Nældefeber og andre former for udslæt.
- Appetitløshed, mild kvalme og opkastning.
- Svimmelhed evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Impotens.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Øget følsomhed af huden for lys.

- Forstoppelse, diarre, ubehag i mave-tarm-regionen.
- Hovedpine.
- Uklarhed, svimmelhed, søvnforstyrrelser.
- Synsforstyrrelser.
- Prikken, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed, evt. smerter i hænder og fødder.
- Mindre blødninger i hud og slimhinder.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan være alvorlig. Kontakt lægen.
- Overfølsomhedsreaktioner.
- Forstyrrelser i salt- og væskebalancen.

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

Fortæl læge eller apotek, hvis De får bivirkninger, der bliver ved eller er generende. Nogle bivirkninger kræver behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.meldenbivirkning.dk/>

5. SÅDAN OPBEVARER DE COTAREG®

- Opbevar Cotareg® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Cotareg ved temperaturer over 30°C.
- Opbevar Cotareg® i original pakning, da det er følsomt over for fugt.
- Tag ikke Cotareg® efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Cotareg® 80 mg/12,5 mg tabletter indeholder:

- Aktive stoffer: Valsartan 80 mg og hydrochlorthiazid 12,5 mg.
- De øvrige indholdsstoffer: Vandfri kolloid silica, crospovidon, hypromellose, magnesiumstearat, mikrokrySTALLINSK cellulose, macrogol 8000, talcum, jernoxid (E 172) og titandioxid (E 171).

Cotareg®s udseende og pakningsstørrelser

Cotareg® 80 mg/12,5 mg er en lyserød, oval filmovertrukket tablet, der er påtrykt med GH på den ene side og CG på den anden side.

Cotareg® findes i pakningsstørrelserne 28 stk. og 98 stk. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Paranova Danmark A/S
Industriparken 23-25
2750 Ballerup

Ompakket og frigivet af:

Paranova Pack A/S
Industriparken 23-25
2750 Ballerup

Denne indlægsseddel blev sidst revideret september 2008.