

# INDLÆGSSEDEL: 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:**

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at bruge CoAprovel
- Sådan skal du bruge CoAprovel
- Bivirkninger
- Opbevaring
- 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 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 medicin, der er kemisk beslægtet med sulfonamid (spørg lægen eller apoteket for yderligere information)
- hvis du er **længere end 3. måned henne i din graviditet**. (Du bør heller ikke tage CoAprovel i begyndelsen af graviditeten – se afsnittet om graviditet)
- 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 **erytematøs 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 frarådes tidligt i graviditeten, og du må ikke tage CoAprovel, hvis du er længere end 3 måneder henne i din graviditet, da det kan skade dit barn alvorligt, hvis det bruges i denne periode (se afsnittet om graviditet).

**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 -krampe, 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 solskoldningssymptomer (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 urinsyregigt
- terapeutisk vitamin D-tilskud
- medicin til kontrol af hjerterytmen
- 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**

**Graviditet**

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 normalt anbefale, at du stopper med at tage CoAprovel, inden du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid. Lægen vil anbefale, at du tager en anden medicin i stedet for CoAprovel. CoAprovel bør ikke tages i begyndelsen af graviditeten, og må ikke tages, hvis du er længere end 3 måneder henne i din graviditet, da det kan skade dit barn alvorligt, hvis det bruges efter tredje måned af graviditeten.

**Amning**

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller skal begynde at amme. CoAprovel frarådes til ammende mødre, og lægen vil sædvanligvis vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme dit barn, især hvis dit barn er nyfødt eller født for tidligt.

**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 eller to tabletter 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 dobbelt dosis 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 almindelig: 1 til 10 patienter ud af 1.000

Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres udfra 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 hjerterefunktionen (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; bugspytkirtel-betændelse, med stærke smerter i øvre maveregion, 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; højt mængde urinsyre i blodet, som kan lede til gigt.

De bivirkninger, der er forbundet med hydrochlorthiazid, 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 150 mg/12,5 mg tabletter indeholder 150 mg irbesartan og 12,5 mg hydrochlorthiazid.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLINSK cellulose, croscarmelloseNatrium, hypromellose, silicondioxid, magnesiumstearat, titandioxid, macrogol 3000, rød og gul jernoxid, carnaubavoks.

### Udseende og pakningsstørrelser

CoAprovel 150 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter er ferskenfarvet, bikonvekse, ovalformede 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 blisterpakninger á 14, 28, 30, 56, 84, 90 eller 98 filmovertrukne tabletter. Der fås også enkelt-dosis-blisterpakninger 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

SANOFI SYNTHELABO LIMITED  
Edgefield Avenue - Fawdon  
Newcastle Upon Tyne, Tyne & Wear NE3 3TT - Storbritannien  
CHINOIN PRIVATE CO. LTD.  
Lévai u.5.  
2112 Veresegyház - Ungarn

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
30-36 Avenue Gustave Eiffel  
37100 Tours - Frankrig

### Paralleldistribueret og ompakket af:

2care4, Tømrervej 9, 6710 Esbjerg V

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 E00D  
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., Magyarországon  
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 22 280 00 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 juni 2009

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