

Indlægsseddel: Information til brugeren

CoAprovel® 300 mg/25 mg filmovertrokkne tabletter

irbesartan/hydrochlorthiazid

05-2020
P178835-1

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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 de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage CoAprovel
3. Sådan skal du tage CoAprovel
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og 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. Dette medfører, at blodtrykket øges. Irbesartan 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, 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 tage CoAprovel

Tag ikke CoAprovel:

- hvis du er allergisk over for irbesartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i CoAprovel (angivet i punkt 6)
- hvis du er allergisk over for hydrochlorthiazid eller over for sulfonamidholdig medicin
- 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 din læge har konstateret, at du har **konstant forhøjet calcium eller lavt kalium i blodet**
- **hvis du har diabetes eller nedsat nyrefunktion**, og du bliver behandlet med et lægemiddel, der sænker blodtrykket, som indeholder aliskiren.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager CoAprovel, 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)
- hvis du tager en af følgende lægemidler, der anvendes til at behandle forhøjet blodtryk:
 - en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril) især hvis du har nyreproblemer, der skyldes diabetes.
 - aliskiren.
- hvis du har haft **hudkræft**, eller **hvis du udvikler en uventet hudlæsion** under behandlingen. Behandling med hydrochlorthiazid, navnlig ved langtidsbrug af høje doser, kan øge risikoen for visse typer hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft). Beskyt huden mod sollys og UV-stråler, mens du tager CoAprovel

Din læge vil måske regelmæssigt kontrollere din nyrefunktion, dit blodtryk og mængden af elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod.

Se også information under "Tag ikke CoAprovel".

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 tages 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 -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 solskoldningssymptomer (såsom rødme, kløe, hævelse, blæredannelse), som forekommer hurtigere end normalt
- hvis du skal **opereres** eller **bedøves**
- hvis dit **syn ændrer sig, eller du får smerter i et af eller begge dine øjne**, mens du tager CoAprovel. Det kan være et tegn på, at du er ved at få grøn stær (glaukom, øget tryk i øjet/øjnene). Du skal stoppe behandlingen med CoAprovel og søge lægehjælp.

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

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med CoAprovel

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

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.

Din læge kan blive nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler:

Hvis du tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under "Tag ikke CoAprovel" og "Advarsler og forsigtighedsregler").

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 hjerterytmen
- medicin for sukkersyge (tabletter eller insulin)
- carbamazepin (medicin, der bruges mod epilepsi)

Det er også vigtigt at fortælle lægen, hvis du tager anden medicin for at nedsætte blodtrykket, steroider, kræftmedicin, smertestillende medicin, gigtmicin, eller colestyramin og colestipolresiner til at sænke blodets kolesterol.

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, amning og frugtbarhed

Graviditet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager CoAprovel. 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 anden medicin i stedet for CoAprovel. CoAprovel bør ikke tages i den tidlige graviditet og må ikke tages, hvis du er længere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan skade dit barn alvorligt, hvis det tages 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

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 bliver svimmel eller træt, skal du tale med lægen, inden du kører bil eller betjener maskiner.

CoAprovel indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage CoAprovel

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Dosis:

Den anbefalede dosis af CoAprovel er en tablet dagligt. Lægen vil sandsynligvis starte behandling med CoAprovel, hvis den tidligere behandling ikke sænkede dit blodtryk tilstrækkeligt. 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 blodtryksænkende effekt nås 6-8 uger efter behandlingen er påbegyndt.

Hvis du har taget for mange CoAprovel

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

Børn og unge må ikke få CoAprovel

CoAprovel må ikke gives til børn under 18 år. Hvis et barn sluger en eller flere tabletter, skal du straks 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 på apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

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

Hyppigheden af nedenstående bivirkninger er angivet på følgende måde:

Almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter

Ikke almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter

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

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter)

- kvalme/opkastning
- unormal vandladning
- træthed
- svimmelhed (også når man rejser sig fra liggende eller siddende stilling)
- blodprøver, der viser en forhøjet mængde af et enzym, der måler muskel- og hjertefunktionen (kreatinkinase) eller stigning i stoffer, som måler nyrefunktionen (carbamid, kreatinin).

Hvis nogen af disse bivirkninger medfører problemer for dig, kontakt da lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter)

- diarré
- lavt blodtryk
- besvimelse
- hjertebanken
- rødmen
- hævelse
- problemer med seksuel formåen
- blodprøver kan vise nedsat mængde af kalium og natrium i blodet.

Hvis nogen af disse bivirkninger medfører problemer for dig, kontakt da lægen.

Bivirkninger indberettet efter markedsføring af CoAprovel

Der er indberettet bivirkninger efter markedsføring af CoAprovel. Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt, er: hovedpine, ringen for ørerne, hoste, smagsforstyrrelser, forstoppelse, led- og muskelsmerter, leversygdom og nedsat nyrefunktion, øget mængde af kalium i blodet og allergiske reaktioner såsom udslæt, nældefeber, opsvulmet ansigt, læber, mund, tunge og hals. Der er i sjældne tilfælde også indberettet gulsot (gulfarvning af huden og/eller det hvide i øjnene).

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.

Bivirkninger forbundet med irbesartan alene

Foruden de ovennævnte bivirkninger er der også indberettet brystsmarter, alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktisk shock), og fald i antallet af blodplader (en blodcelle, der er afgørende for størkning af blodet).

Bivirkninger forbundet med hydrochlorthiazid alene

Appetitmangel; maveirritation; mavekramp; forstoppelse; gulsot (hvor huden og/eller det hvide i øjnene bliver gulfarvet); bugspytkirtelbetændelse, 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 blegthed; nyresygdom; lungeproblemer, inklusive lungebetændelse eller ophobning af væske i lungerne; 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 muskelkramp; 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 urinsyreigt.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): Hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft).

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står påæsken og blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

CoAprovel indeholder:

- De aktive stoffer er irbesartan og hydrochlorthiazid. Hver tablet af CoAprovel 300 mg/25 mg tabletter indeholder 300 mg irbesartan og 25 mg hydrochlorthiazid.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, hypromellose, silica, magnesiumstearat, titaniumdioxid (E 171), macrogol 3350, rød, gul og sort jernoxid, prægelatiniseret majsstivelse, carnaubavoks. Se punkt 2 "CoAprovel indeholder lactose"

Udseende og pakningsstørrelser

CoAprovel 300 mg/25 mg filmovertukne tabletter er lyserød, bikonvekse, ovalformede med et hjerte præget på den ene side og nummeret 2788 på den anden side.

CoAprovel 300 mg/25 mg filmovertukne tabletter leveres i blisterpakninger af 14, 28, 30, 56, 84, 90 eller 98 filmovertukne tabletter. Der fås også enkelt-dosis blisterpakninger med 56 x 1 tablet til hospitalsbrug.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

sanofi-aventis groupe
54, rue La Boétie,
F-75008 Paris - Frankrig

Fremstiller

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

Indehaver af markeds- føringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

CoAprovel® er et registreret varemærke, der tilhører Sanofi.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2020.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside
<http://www.ema.europa.eu/>.