

Bipacksedel: Information till användaren

CoAprovel

300 mg/25 mg filmdragerade tabletter
irbesartan/hydroklortiazid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad CoAprovel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar CoAprovel
3. Hur du tar CoAprovel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur CoAprovel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad CoAprovel är och vad det används för

CoAprovel är en kombination av två aktiva ämnen, irbesartan och hydroklortiazid.

Irbesartan tillhör en grupp mediciner som kallas angiotensin-II receptor antagonister. Angiotensin-II är ett ämne, som produceras i kroppen, och som binds till vissa strukturer (receptorer) i blodkärlen och får dem att dra ihop sig. Detta leder till ett ökat blodtryck. Irbesartan förhindrar bindningen av angiotensin-II till dessa receptorer, och får blodkärlen att slappna av och blodtrycket att sjunka.

Hydroklortiazid tillhör en grupp mediciner (kallade tiaziddiuretika) som ökar urinutsöndringen och därigenom sänker blodtrycket.

De två aktiva ämnena i CoAprovel samverkar så att blodtrycket sänks mer än om man givit ämnena var för sig.

CoAprovel används för att behandla högt blodtryck, då behandling med enbart irbesartan eller hydroklortiazid ej givit tillräcklig kontroll av blodtrycket.

2. Vad du behöver veta innan du tar CoAprovel

Ta inte CoAprovel

- om du är **allergisk** mot irbesartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är **allergisk** mot hydroklortiazid eller mot någon annan sulfonamidbaserad medicin
- Gravida kvinnor ska inte använda CoAprovel under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika CoAprovel, se avsnitt Graviditet, amning och fertilitet).
- om du har **allvarliga lever- eller njurproblem**
- om du har **svårigheter att "kasta vatten"**
- om din läkare bedömer att du har ett tillstånd som förknippas med **ihållande höga kalciumnivåer eller låga kaliumnivåer i blodet**
- **om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion** och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar CoAprovel och om något av följande gäller för dig:

- om du får **kraftig kräkning eller diarré**
- om du lider av **njurproblem** eller har ett **njurtransplantat**
- om du lider av **hjärtproblem**
- om du lider av **leverproblem**
- om du lider av **diabetes**
- om du utvecklar **låga blodsockernivåer** (symtom kan vara svettningar, svaghet, hunger, yrsel, darrningar, huvudvärk, rodnad eller blekhet, domningar, ha en snabb, bultande hjärtrytm), särskilt om du behandlas för diabetes
- om du lider av **lupus erytematosus** (också känt som lupus eller SLE)
- om du lider av **primär aldosteronism** (ett tillstånd förknippat med hög produktion av hormonet aldosteron, vilket orsakar minskad utsöndring av natrium och i sin tur en förhöjning av blodtrycket)
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
 - aliskiren.
- om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklortiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du tar CoAprovel
- om du tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklortiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit CoAprovel ska du omedelbart söka vård.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken "Ta inte CoAprovel".

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. CoAprovel rekommenderas inte under tidig graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador, se avsnitt Graviditet, amning och fertilitet.

Du bör också tala om för din läkare:

- om du står på **saltfattig diet**
- om du har symtom som **onormal törst, muntorrhet, allmän svaghet, sömnighet, muskelvärk eller -kramp, illamående, kräkning**, eller en **onormalt snabb hjärtfrekvens** vilket kan indikera en alltför stark effekt av hydroklortiazid (som finns i CoAprovel)
- om du märker ökad **solkänslighet hos huden**, som blir bränd (med rodnad, klåda, svullnad, blåsbildning) snabbare än vanligt
- om du **ska opereras** eller **få narkos**
- om du får **nedsatt syn** eller smärta i ett eller båda dina ögon under tiden du tar CoAprovel. Detta kan vara ett tecken på vätskeansamling i åderhinnan (choroidal effusion) eller på ökat tryck i dina ögon (glaukom), och kan inträffa inom timmar eller upp till en vecka efter att du tagit CoAprovel. Detta kan leda till permanent synförlust om den inte behandlas. Om du tidigare haft allergi mot penicillin eller sulfonamider, kan du ha högre risk att utveckla detta. Du ska då avsluta behandlingen med CoAprovel och uppsöka läkare omedelbart.

Hydroklortiazid som finns i denna medicin kan ge ett positivt resultat vid dopingtest.

Barn och ungdomar

CoAprovel bör inte ges till barn eller ungdomar (under 18 år).

Andra läkemedel och CoAprovel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Urindrivande läkemedel såsom hydroklortiazid som finns i CoAprovel kan påverka andra mediciner. Läkemedel som innehåller litium bör ej tas tillsammans med CoAprovel utan noggrann kontroll av din läkare.

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder: Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Ta inte CoAprovel" och "Varningar och försiktighet").

Du kan behöva gå på blodprovskontroller om du tar:

- kaliumtillägg
- saltersättning innehållande kalium
- kaliumsparande mediciner eller andra urindrivande läkemedel
- vissa laxermedel
- läkemedel för behandling av gikt
- terapeutiskt vitamin D-tillägg
- läkemedel för att kontrollera hjärtrytmen
- läkemedel mot diabetes (tabletter som repaglidin eller insulin)
- karbamazepin (ett läkemedel för behandling av epilepsi)

Det är också viktigt att tala om för din läkare om du tar andra mediciner för att sänka blodtrycket, steroider, läkemedel för att behandla cancer, smärtstillande, medel mot ledinflammationer eller kolestyramin- och kolestipolresiner för att sänka kolesterolnivåerna i blodet.

CoAprovel med mat och dryck

CoAprovel kan tas med eller utan föda.

På grund av hydroklortiazidinnehållet i CoAprovel kan du, om du dricker alkohol under behandling med den här medicinen, få en ökad känsla av yrsel då du ställer dig upp, särskilt då du ställer dig upp från sittande ställning.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta CoAprovel före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. CoAprovel bör inte användas under tidig graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten, eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. CoAprovel rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

CoAprovel har sannolikt ingen inverkan på din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Tillfälligtvis kan dock yrsel eller trötthet uppstå under behandling av högt blodtryck. Om du drabbas av detta, tala då med din läkare innan du kör eller använder maskiner.

CoAprovel innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter (t ex laktos), bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

CoAprovel innehåller natrium. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar CoAprovel

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Rekommenderad dos av CoAprovel är en tablett dagligen. CoAprovel ordineras vanligtvis av din läkare när tidigare behandling mot högt blodtryck inte sänkte ditt blodtryck tillräckligt. Din läkare talar om för dig hur du skall byta från tidigare behandling till CoAprovel.

Intag

CoAprovel **används oralt**. Svälj tabletterna med en tillräcklig mängd vätska (t ex ett glas med vatten). Du kan ta CoAprovel med eller utan föda. Du bör försöka att ta den dagliga dosen vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Det är viktigt att du fortsätter att ta CoAprovel tills din läkare ger dig andra instruktioner.

Maximal blodtryckssänkning bör uppnås 6-8 veckor efter det att behandlingen påbörjats.

Om du har tagit för stor mängd av CoAprovel

Om du av misstag tar för många tabletter, kontakta omedelbart din läkare.

Barn bör inte ta CoAprovel

CoAprovel bör inte ges till barn under 18 år. Kontakta omedelbart din läkare om ett barn sväljer några tabletter.

Om du har glömt att ta CoAprovel

Om du av misstag hoppar över en daglig dos, ta då bara nästa dos på normalt sätt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kan kräva medicinsk behandling.

Sällsynta fall av såväl allergiska hudreaktioner (hudutslag, nässelutslag) som lokal svullnad av ansikte, läppar och/eller tunga har rapporterats hos patienter som behandlats med irbesartan. **Om du får något av ovan symtom eller blir andfådd**, sluta då att ta CoAprovel och kontakta omedelbart din läkare.

Frekvensen av biverkningar listade nedan definieras enligt följande konvention:

Vanliga: kan påverka upp till 1 av 10 patienter

Mindre vanliga: kan påverka upp till 1 av 100 patienter

Biverkningar som rapporterades i kliniska prövningar hos patienter som behandlades med CoAprovel var:

Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 patienter)

- illamående/kräkningar
- förändrad urinavgång
- trötthet
- yrsel (också när man reser sig upp från liggande eller sittande ställning)
- blodprover kan visa förhöjda nivåer av ett enzym som mäter muskel- och hjärtfunktion (kreatinkinas) eller förhöjda nivåer av ämnen som mäter njurfunktion (s-urea, kreatinin).

Om någon av dessa biverkningar orsakar dig problem, meddela din läkare.

Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 patienter)

- diarré
- lågt blodtryck
- svimningskänsla
- hjärtklappning
- rodnad
- svullnad
- försämrad sexuell förmåga
- blodprover kan visa minskade nivåer av kalium och natrium i blodet

Om någon av dessa biverkningar orsakar dig problem, meddela din läkare.

Biverkningar som rapporterats efter det att CoAprovel har kommit ut på marknaden

Vissa biverkningar har rapporterats efter det att CoAprovel kommit ut på marknaden. Biverkningar utan känd frekvens är: huvudvärk, ringningar i öronen, hosta, smakförändringar, matsmältningsbesvär, led- och muskelsmärter, störd leverfunktion och nedsatt njurfunktion, ökade nivåer av kalium i blodet och allergiska reaktioner som hudutslag, nässelfeber, svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller hals. Gulsot (gulfärgning av huden och/eller av ögonvitrorna) har, som mindre vanlig biverkning, också rapporterats.

Som för alla kombinationer av två aktiva ämnen, så kan biverkningar som förknippats med varje enskilt aktivt ämne ej uteslutas.

Biverkningar som förknippas med enbart irbesartan

I tillägg till de biverkningar som beskrivs ovan, har också bröstsmärter, allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk chock), minskat antal röda blodkroppar (anemi – symtom kan inkludera trötthet, huvudvärk, andfåddhet när du tränar, yrsel och blekhet), minskat antal blodplättar (en blodcell som behövs för att blodet ska kunna koagulera) samt låga blodsockervärden rapporterats.

Biverkningar som förknippas med enbart hydroklortiazid

Aptitförlust; magbesvär; magkramp; förstoppning; gulsot (gulfärgning av huden och/eller av ögonvitrorna); inflammation i bukspottkörteln kännetecknad av svår smärta i övre delen av magen, ofta med illamående och kräkningar; sömnstörningar; depression; dimsyn; brist på vita blodkroppar, vilket kan leda till frekventa infektioner, feber; minskat antal blodplättar (en blodcell som behövs för att blodet ska kunna koagulera), minskat antal röda blodkroppar (anemi) kännetecknat av trötthet, huvudvärk, andfåddhet vid kroppsansträngning, yrsel och blekhet; njursjukdom; lungproblem inklusive lunginflammation eller vätskeansamling i lungorna; ökad hudkänslighet för solen; inflammation av blodkärl; en hudsjukdom som kännetecknas av att huden fjällar på hela kroppen; kutan lupus erytematosus, vilket identifieras genom ett hudutslag som kan förekomma i ansikte, nacke och hårbotten; allergiska reaktioner; svaghet och muskelryckning; förändrad hjärtfrekvens; minskat blodtryck vid förändrad kroppsställning; svullnad av spottkörtlarna; höga blodsockernivåer; socker i urinen; ökade nivåer av vissa typer av blodfetter; höga urinsyrenivåer i blodet, något som kan orsaka gikt.

Mycket sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer): Akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring).

Ingen känd frekvens (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data): hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer), nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i åderhinnan (choroidal effusion) eller akut trångvinkelglaukom).

Det är känt att biverkningar förknippade med hydroklortiazid kan öka med högre doser.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur CoAprovel ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blisterkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är irbesartan och hydroklortiazid. Varje filmdragerad tablett CoAprovel 300 mg/25 mg innehåller 300 mg irbesartan och 25 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, hypromellos, kiseldioxid, magnesiumstearat, titandioxid, makrogol 3350, röd, gul och svart järnoxid, pregelatiniserad majsstärkelse, karnaubavax. Se avsnitt 2 "CoAprovel innehåller laktos".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

CoAprovel 300 mg/25 mg filmdragerad tablett är rosa, bikonvex, oval, med ett hjärta inpräglad på ena sidan och nummer 2788 ingraverat på den andra sidan.

CoAprovel 300 mg/25 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls i blisterförpackningar på 14, 28, 30, 56, 84, 90 och 98 tabletter. Endosförpackningar (tryckförpackningar) på 56 × 1 tabletter finns också tillgängliga för användning på sjukhus.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrike

Tillverkare

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

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-01-30.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats

<http://www.ema.europa.eu/>