

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

# COAPROVEL® 300 mg/25 mg

Filmtabletten  
Irbesartan/Hydrochlorothiazid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist CoAprovel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von CoAprovel beachten?
3. Wie ist CoAprovel einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CoAprovel aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST COAPROVEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

CoAprovel ist eine Kombination von zwei Wirkstoffen, Irbesartan und Hydrochlorothiazid.

Irbesartan gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten bekannt sind. Angiotensin II ist eine körpereigene Substanz, die sich an Rezeptoren der Blutgefäße bindet und so zu einer Gefäßverengung führt. Das Ergebnis ist ein Blutdruckanstieg. Irbesartan verhindert die Bindung von Angiotensin II an diese Rezeptoren und bewirkt so eine Entspannung der Blutgefäße und eine Senkung des Blutdrucks.

Hydrochlorothiazid gehört zu einer Art von Arzneimitteln (Thiaziddiuretika genannt), die die Urinausscheidung erhöhen und dadurch den Blutdruck senken. Die Kombination beider Wirkstoffe von CoAprovel senkt den Blutdruck mehr, als wenn jeder Wirkstoff alleine gegeben würde.

CoAprovel wird angewendet, um einen hohen Blutdruck zu behandeln, wenn die Behandlung mit Irbesartan oder Hydrochlorothiazid allein bei Ihnen zu keiner ausreichenden Blutdrucksenkung geführt hat.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON COAPROVEL BEACHTEN?****CoAprovel darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Irbesartan oder einen der sonstigen Bestandteile von CoAprovel sind,
- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Hydrochlorothiazid oder andere Sulfonamidderivate sind,
- wenn Sie **seit mehr als 3 Monaten schwanger** sind (es ist auch besser, CoAprovel in der frühen Schwangerschaft nicht einzunehmen – siehe Abschnitt zur Schwangerschaft),
- wenn Sie **schwere Leber- oder Nierenprobleme** haben,
- wenn Sie **Schwierigkeiten mit der Harnproduktion** haben,
- wenn Ihr Arzt bei Ihnen anhaltend **erhöhte Kalzium- oder erniedrigte Kalziumblutspiegel** festgestellt hat.

CoAprovel sollte Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht gegeben werden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CoAprovel ist erforderlich****Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:**

- wenn Sie an **starkem Erbrechen oder Durchfall** leiden,
- wenn Sie an **Nierenproblemen** leiden oder ein **Nierentransplantat** haben,
- wenn Sie an einer **Herzkrankung** leiden,
- wenn Sie **Leberprobleme** haben,
- wenn Sie an **Diabetes** leiden,
- wenn Sie an **Lupus erythematoses** (auch als SLE bekannt) leiden,
- wenn Sie an **primärem Aldosteronismus** leiden (einem Zustand mit erhöhter Produktion des Hormons Aldosteron; dies führt zu Natriumretention und in Folge zu einem Anstieg des Blutdrucks).

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). CoAprovel sollte in der frühen Schwangerschaft möglichst nicht eingenommen werden und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind, da es Ihr Kind ernsthaft schädigen kann, wenn es in dieser Phase eingenommen wird (siehe Abschnitt zur Schwangerschaft).

**Sie sollten Ihren Arzt auch informieren,**

- wenn Sie eine **salzarme Diät** einhalten müssen,
- wenn Sie **ungewöhnlichen Durst, Mundtrockenheit, ein allgemeines Schwächegefühl, Schläfrigkeit, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Übelkeit, Erbrechen** oder einen stark **beschleunigten Puls** haben, da dies auf eine zu starke Wirkung von Hydrochlorothiazid (das in CoAprovel enthalten ist) hindeuten kann,

- wenn Sie eine **erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht** mit Symptomen eines Sonnenbrands (wie z. B. Rötung, Juckreiz, Schwellungen, Blasenbildung) bemerken, die schneller als normal auftritt,

- wenn bei Ihnen eine **Operation ansteht** oder Sie **Narkosemittel erhalten sollen**. Hydrochlorothiazid, das in diesem Arzneimittel enthalten ist, könnte ein positives Ergebnis in einem Dopingtest hervorrufen.

### Bei Einnahme von CoAprovel mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Harntreibende Stoffe wie das in CoAprovel enthaltene Hydrochlorothiazid können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben. Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen zusammen mit CoAprovel nicht ohne engmaschige ärztliche Überwachung eingenommen werden.

### Blutuntersuchungen können notwendig sein, wenn Sie

- Kaliumpräparate,
- kaliumhaltige Salzersatzpräparate,
- kaliumsparende Arzneimittel oder andere Diuretika (entwässernde Tabletten),
- manche Abführmittel,
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht,
- therapeutische Vitamin-D-Ergänzungspräparate,
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen,
- Arzneimittel gegen Diabetes (orale Antidiabetika oder Insulin) einnehmen bzw. anwenden,
- Carbamazepin (Arzneimittel bei Epilepsie).

Es ist auch wichtig, Ihren Arzt zu informieren, ob Sie andere blutdrucksenkende Arzneimittel, Steroide, Arzneimittel gegen Krebs, schmerzstillende Arzneimittel, Arzneimittel gegen Arthritis oder Colestyramin- und Colestipol-Austauscherharze zur Verminderung von Blutholesterinwerten einnehmen.

### Bei Einnahme von CoAprovel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

CoAprovel kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Aufgrund des in CoAprovel enthaltenen Hydrochlorothiazids können Sie unter Alkoholeinfluss während der Behandlung mit diesem Arzneimittel ein stärkeres Schwindelgefühl beim Aufstehen haben, insbesondere beim Aufstehen aus einer sitzenden Position.

### Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, die Einnahme von CoAprovel zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und Sie auf eine alternative Behandlung zu CoAprovel umstellen. CoAprovel wird in der frühen Schwangerschaft nicht emp-

fohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind, weil es Ihr Kind ernsthaft schädigen kann, wenn es nach dem dritten Monat der Schwangerschaft eingenommen wird.

#### Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder wenn Sie vorhaben zu stillen. CoAprovel wird für stillende Mütter nicht empfohlen. Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Es ist unwahrscheinlich, dass CoAprovel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Während der Behandlung eines hohen Blutdrucks können jedoch häufig Schwindel oder Müdigkeit auftreten. Falls Sie dies feststellen, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie ein Fahrzeug steuern oder Maschinen bedienen.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von CoAprovel

CoAprovel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3. WIE IST COAPROVEL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie CoAprovel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Dosierung

Die übliche Dosis von CoAprovel beträgt eine Tablette am Tag. CoAprovel wird im Allgemeinen von Ihrem Arzt verordnet werden, wenn eine vorausgegangene Behandlung Ihren Blutdruck nicht ausreichend gesenkt hat. Ihr Arzt wird Sie informieren, wie die Umstellung von der bisherigen Behandlung auf CoAprovel erfolgen soll.

#### Art der Anwendung

CoAprovel ist zum **Einnehmen** bestimmt. Die Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) geschluckt werden. Sie können CoAprovel unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Sie sollten Ihre Tagesdosis immer zur gleichen Tageszeit einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie CoAprovel einnehmen, solange es Ihr Arzt Ihnen verordnet.

Der maximale blutdrucksenkende Effekt wird im Allgemeinen 6–8 Wochen nach Behandlungsbeginn erreicht.

### Wenn Sie eine größere Menge von CoAprovel eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie aus Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

### **Kinder sollten CoAprovel nicht einnehmen**

CoAprovel sollte Kindern unter 18 Jahren nicht gegeben werden. Wenn ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

### **Wenn Sie die Einnahme von CoAprovel vergessen haben**

Wenn Sie versehentlich vergessen haben, die tägliche Dosis einzunehmen, sollten Sie die Behandlung wie verordnet fortsetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann CoAprovel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige dieser Nebenwirkungen können jedoch schwerwiegend sein und ärztliche Behandlung erfordern.

Bei Patienten, die Irbesartan einnehmen, wurden in seltenen Fällen allergische Hautreaktionen (Ausschlag, Nesselsucht) wie auch Schwellungen im Gesicht, der Lippen und/oder der Zunge berichtet.

**Sollten Sie irgendeines der oben genannten Anzeichen bei sich bemerken oder plötzlich schlecht Luft bekommen**, nehmen Sie CoAprovel nicht mehr ein und verständigen Sie sofort einen Arzt.

In klinischen Studien mit CoAprovel wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

- **Häufige Nebenwirkungen** (betreffen 1 bis 10 Patienten von 100)
  - Übelkeit/Erbrechen
  - abnormales Wasserlassen
  - Müdigkeit
  - Schwindel (einschließlich Schwindel beim Aufstehen aus einer liegenden oder sitzenden Position)
- In Blutuntersuchungen können Werte für die Kreatinkinase (CK), einem Leitenzym für die Diagnose von Schädigungen der Herz- und Skelettmuskulatur, oder Leitwerte für die Messung der Nierenfunktion (Blutharinstoff, Kreatinin) erhöht sein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, **wenn Ihnen eine der aufgeführten Nebenwirkungen Probleme bereitet.**

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (betreffen 1 bis 10 Patienten von 1.000)

- Durchfall
- niedriger Blutdruck
- Ohnmachtsgefühl
- schneller Puls
- Hitzegefühl
- Schwellungen
- sexuelle Störungen (Probleme mit der sexuellen Leistungsfähigkeit)

- Blutuntersuchungen können verringerte Kalium- und Natriumwerte in Ihrem Blut zeigen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, **wenn Ihnen eine der aufgeführten Nebenwirkungen Probleme bereitet.**

**Nebenwirkungen, die seit der Markteinführung von CoAprovel berichtet wurden**

Einige unerwünschte Wirkungen wurden seit der Markteinführung von CoAprovel berichtet. Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit sind: Kopfschmerzen, Ohrenklingen, Husten, Geschmacksstörungen, Verdauungsstörungen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Leber- und Nierenfunktionsstörungen, erhöhte Kaliumwerte im Blut und allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Schwellungen im Gesicht, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens. Es wurde außerdem über gelegentliches Auftreten von Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder der weißen Augenhaut) berichtet.

Wie immer bei der Kombination zweier Wirkstoffe können Nebenwirkungen auf Grund jeder einzelnen der beiden Komponenten nicht ausgeschlossen werden.

**Nebenwirkungen, die mit Irbesartan allein in Verbindung gebracht werden**

Zusätzlich zu den oben genannten Nebenwirkungen wurden auch Brustschmerzen beobachtet.

**Nebenwirkungen, die mit Hydrochlorothiazid allein in Verbindung gebracht werden**

Appetitlosigkeit; Magenreizung; Magenkrämpfe; Verstopfung; Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder der weißen Augenhaut); Bauchspeicheldrüsenentzündung, die u. a. durch starke Schmerzen im Oberbauch charakterisiert ist, oft in Verbindung mit Übelkeit und Erbrechen; Schlafstörungen; Depression; verschwommenes Sehen; Mangel an weißen Blutzellen, der zu häufigeren Infektionen führen kann; Fieber; verringerte Anzahl der Blutplättchen (eine Blutzelle, die für die Blutgerinnung wichtig ist); verringerte Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie), charakterisiert durch Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit bei körperlicher Aktivität, Schwindel und blasses Aussehen; Nierenkrankung; Lungenerkrankungen einschließlich Lungentzündung oder Flüssigkeitsansammlung in den Lungen; erhöhte Sonnenempfindlichkeit der Haut; Entzündung der Blutgefäße; eine Hautkrankheit, die durch das Abschälen der Haut am ganzen Körper charakterisiert ist; kutaner Lupus erythematodes, der sich durch Ausschlag im Gesicht, Genick und auf der Kopfhaut zeigt; allergische Reaktionen; Schwäche und Muskelkrämpfe; veränderter Puls; verringerter Blutdruck nach Wechsel der Körperhaltung; Anschwellen der Speicheldrüsen; hoher Blutzuckerspiegel; Zucker im Urin; Erhöhung der Werte bei einigen Blutfetten; hohe Harnsäurewerte im Blut, wodurch Gicht verursacht werden kann.

Es ist bekannt, dass sich die mit Hydrochlorothiazid in Zusammenhang gebrachten Nebenwirkungen bei höheren Dosierungen von Hydrochlorothiazid verstärken können.

**Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.**

## 5. WIE IST COAPROVEL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen CoAprovel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was CoAprovel enthält

- Die Wirkstoffe sind Irbesartan und Hydrochlorothiazid. Jede Filmtablette CoAprovel 300 mg/25 mg enthält 300 mg Irbesartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Titandioxid, Macrogol 3350, Eisen(III)-oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O und Eisen(II,III)-oxid, vorverkleisterte Maisstärke, Carnaubawachs.

### Wie CoAprovel aussieht und Inhalt der Packung

CoAprovel 300 mg/25 mg Filmtabletten sind rosafarben, bikonvex, oval geformt; auf der einen Seite ist ein Herz eingepreßt und auf der anderen Seite die Zahl 2788. CoAprovel 300 mg/25 mg Filmtabletten stehen in Blisterpackungen zu 14, 28, 30, 56, 84, 90 oder 98 Stück zur Verfügung. Des Weiteren stehen Packungen zu 56 x 1 Filmtablette in perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen für den Gebrauch im Krankenhaus zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

SANOPI PHARMA BRISTOL-MYERS SQUIBB SNC  
174 avenue de France  
F 75013 Paris – Frankreich

### Hersteller

SANOPI WINTHROP INDUSTRIE  
30–36 Avenue Gustave Eiffel  
37100 Tours – Frankreich



Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

<b>België/Belgique/Belgien</b> sanofi-aventis Belgium Tel/Tel: +32 (0)2 710 54 00	<b>Island</b> Vistor hf. Sími: +354 535 7000	<b>Österreich</b> sanofi-aventis GmbH Tel: +43 1 80 185 – 0	AD EUR-V8_12-10
<b>България</b> sanofi-aventis Bulgaria EOOD Тел.: +359 (0)2 970 53 00	<b>Italia</b> sanofi-aventis S.p.A. Tel: +39 02 393 91	<b>Polska</b> sanofi-aventis Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 00 00	
<b>Česká republika</b> sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	<b>Kýpros</b> sanofi-aventis Cyprus Ltd. Τηλ: +357 22 871600	<b>Portugal</b> sanofi-aventis - Produtos Farmacêuticos, Lda Tel: +351 21 35 89 400	
<b>Danmark</b> sanofi-aventis Denmark A/S Tlf: +45 45 16 70 00	<b>Latvija</b> sanofi-aventis Latvia SIA Tel: +371 67 33 24 51	<b>România</b> sanofi-aventis România S.R.L. Tel: +40 (0) 21 317 31 36	
<b>Deutschland</b> Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel: +49 (0)180 2 222010	<b>Lietuva</b> UAB sanofi-aventis Lietuva Tel: +370 5 2755224	<b>Slovenija</b> sanofi-aventis d.o.o. Tel: +386 1 560 48 00	
<b>Eesti</b> sanofi-aventis Estonia OÜ Tel: +372 627 34 88	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> sanofi-aventis Belgium Tel/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)	<b>Slovenská republika</b> sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o. Tel: +421 2 33 100 100	
<b>EMÁda</b> sanofi-aventis AEBE Τηλ: +30 210 900 16 00	<b>Magyarország</b> sanofi-aventis zrt., Magyarország Tel.: +36 1 505 0050	<b>Suomi/Finland</b> sanofi-aventis Oy Puh/Tel: +358 (0)201 200 300	
<b>Espana</b> sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	<b>Malta</b> sanofi-aventis Malta Ltd. Tel: +356 21493022	<b>Sverige</b> sanofi-aventis AB Tel: +46 (0)8 634 50 00	
<b>France</b> sanofi-aventis France Tel: 0 800 222 555 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23	<b>Niederland</b> sanofi-aventis Netherlands B.V. Tel: +31 (0)182 557 755	<b>United Kingdom</b> sanofi-aventis Tel: +44 (0) 1483 505 515	
<b>Ireland</b> sanofi-aventis Ireland Ltd. Tel: +353 (0) 1 403 56 00	<b>Norge</b> sanofi-aventis Norge AS Tlf: +47 67 10 71 00		

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2011.**  
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

**Sanofi**

plant	Tours
Country	Germany
Date:	12.12.11
Operator:	J. Smolik
Version number:	V2
Item title:	Notice CoAprovel 300 mg/25 mg
Plant code:	262202
Market Code:	325729-G-D
Dimensions:	210 x 170 mm - Rouleau Double
Assembly Card:	PLANTYPE-NTRL-2009
plant bar code:	*262202*
Layout of Cutting :	TN_LCG_NTRL_12
Minimum point size of text:	8 pt.
Used Fonts:	Ocean Sans Pro SAN
Number of colors:	2

Colors used on the artwork:

Pantone Reflex Blue, Dégradé 100% à 60% | 12% | 45%



Black (technical codes)

