

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Titandioxid, Macrogol 3000, Eisen(III)-oxid und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O, Carnaubawachs.

#### Wie CoAprovel aussieht und Inhalt der Packung

CoAprovel 150 mg/12,5 mg Filmtabletten sind pfirsichfarben, bikonvex, oval geformt; auf der einen Seite ist ein Herz eingepreßt und auf der anderen Seite die Zahl 2875.

CoAprovel 150 mg/12,5 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

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

#### Hersteller

CHINOIN PRIVATE CO. LTD.  
Lévai u.5.  
2112 Veresegyház – Ungarn

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

#### België/Belgique/Belgien

sanofi-aventis Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD  
Tel.: +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., Magyarország  
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, Lda  
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 33 100 100

#### 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

AD EURV7\_01-10

425834  
630 x 170  
229472/G/K  
11.11

#### GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER



#### 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 Kaliumblutspiegel** 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 **Herzerkrankung** leiden,
- wenn Sie **Leberprobleme** haben,
- wenn Sie an **Diabetes** leiden,



- wenn Sie an **Lupus erythematodes** (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 Blutcholesterinwerten 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 empfohlen 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.

2

#### 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 oder zwei Tabletten 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.

3

#### 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 einnahmen, 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 (Blut-harnstoff, 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 aufgrund 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; Nierenerkrankung; Lungenerkrankungen einschließlich Lungenentzündung 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 150 mg/12,5 mg enthält 150 mg Irbesartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

4

<b>Sanofi-Aventis</b>	
Country	Germany
Date:	18.11.2011
Operator:	J. Smolik
Version number:	V1
Item title:	LLET COAPROVEL RM 150MG/12,5MG GERMANY
Plant code:	425834
Market Code:	229472/G/K
Dimensions:	630 x 170 mm
Technical drawing:	KI-144
Laetus code:	7643
Minimum point size of text:	8 pt.
Used Fonts:	Ocean Sans Pro SAN
Number of colors:	1
Colors used on the artwork:	Pantone Reflex Blue 