

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 28.06.08г.

**ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ЦЯЛАТА ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЕМ НА ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.**

- Запазете листовката, тъй като може да се наложи повторно да я прочетете.
- При наличие на въпроси или желание за повече информация, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Вашият лекар е предписал това лекарство на лично на Вас. Не го предоставяйте на други хора, дори и симптомите да си приличат.

### СЪДЪРЖАНИЕ НА ЛИСТОВКАТА:

1. Какъв лекарствен продукт е КоАпровел и за какво се използва ?
2. Преди да започнете употребата на КоАпровел
3. Начин на употреба
4. Нежелани лекарствени реакции
5. Съхранение
6. Допълнителна информация

КоАпровел 300 mg таблетки:

- Активните съставки са ирбесартан и хидрохлоротиазид
- Помощни вещества: микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, колоиден хидратиран силициев окис, прежелатинизирано царевично нишесте, червен и жълт железен оксид (E 172).

### ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC  
174 Avenue de France  
F-75000 Paris-France

### ПРОИЗВОДИТЕЛ

Sanofi Winthrop Industrie  
1 rue de la Vierge , F-33440  
Ambares France

и

Sanofi-Synthelabo Limited  
Edgefield avenue - Fawdon  
Newcastle Upon Tyne, Tyne & Wear NE3 3TT — United Kingdom  
Tours, Cedex 2- France

### 1. КАКЪВ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ Е КОАПРОВЕЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА ?

КоАпровел е комбинация от две активни вещества ирбесартан и хидрохлоротиазид.

Всяка таблетка КоАпровел 300/12.5 mg съдържа 300 mg ирбесартан и 12.5 mg хидрохлоротиазид.

КоАпровел 300 mg таблетки се предлагат в блистерни опаковки по 28, 56 или 98 броя. За болнична употреба се предлагат и опаковки с единични дози от 56



таблетки (7 блистера x 8 таблетки). Не всички размери на опаковките могат да се продават.

КоАпровел представлява комбинация на две активни съставки - ирбезартан и хидрохлоротиазид.

Ирбезартан спада към групата лекарствени средства, известни като антагонисти на ангиотензин-II рецепторите. Ангиотензин II се образува в организма и се свързва с рецепторите на кръвоносните съдове, като предизвиква свиването им.

Това предизвиква повишаване на кръвното налягане. Ирбезартан потиска свързването на ангиотензин-II с тези рецептори, като отпуска кръвоносните съдове и понижава кръвното налягане.

Хидрохлоротиазид спада към групата на тиазидните диуретици, предизвиква увеличено отделяне на урина и по този начин понижава кръвното налягане.

Хипотензивният ефект на двете активни съставки, приложени заедно, е по-голям, отколкото, ако се приемат самостоятелно.

КоАпровел се използва за лечение на високо кръвно налягане /хипертония/, в случаите, при които комбинираното приложение на двете съставки се счита за най-подходящо. Обикновено това става в случаите, когато самостоятелното лечение с една от двете активни съставки не е понижило в достатъчна степен кръвното налягане.

Вашият лекуващ лекар е измерил кръвното Ви налягане и е установил, че то е по-високо от нормата за Вашата възраст. Високото кръвно налягане, ако не се лекува, може да предизвика увреждане на кръвоносните съдове на сърцето, бъбреците, мозъка и очите. В някои случаи може да настъпи сърдечна криза, сърдечна или бъбречна недостатъчност, мозъчен удар или ослепяване. Обикновено високото кръвно налягане протича безсимптомно преди настъпване на клиничната изява на уврежданията. Затова е необходим редовен контрол на кръвното налягане.

Високото кръвно налягане може да бъде лекувано и контролирано с лекарствени средства от рода на КоАпровел. Вашият лекар може да Ви препоръча също така и промяна в начина на живот за постигане на допълнително понижаване на кръвното налягане /да отслабнете, да избягвате пушенето, да намалите консумацията на алкохол и да ограничите приема на готварска сол/. Той може да Ви посъветва да правите редовно, леки /не изморителни/ физически упражнения, като разходки и плуване.

## 2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ УПОТРЕБАТА НА КОАПРОВЕЛ

Да не се употребява КоАпровел:

- ако сте алергични към ирбесартан и хидрохлоротиазид или към някое от помощните съставки или към сулфонамидни производни,
- ако сте бременна във втория или трети триместър от бременността,
- ако кърмите,
- ако имате тежка бъбречна недостатъчност или бъбречни нарушения (при съмнение се консултирайте с Вашия лекар),
- ако имате затруднения при уриниране,
- страдате от заболяване, свързано с постоянно поддържане на високи нива на калций или ниски концентрации на калий в кръвта.

Специално внимание се отделя при следните случаи:

- ако имате силно повръщане или диария

CoAprovel 300 mg\_PIL\_ren\_type II/54 CLEAN



- ако имате бъбречни заболявания, включително бъбречна трансплантация
- ако имате сърдечни заболявания
- ако имате чернодробни заболявания
- ако имате диабет
- ако имате лупус еритематозус /известен още като лупус или СЛЕ/

Трябва да уведомите Вашия лекар:

- ако провеждате диета, бедна на готварска сол.
- ако имате признаци като силна жажда, сухота в устата, обща слабост, сънливост, мускулни болки или крампи, гадене, повръщане или ускорен пулс, може да предупреждават, че ефектът от приема на хидрохлоротиазид /съдържащ се в КоАпровел/ е прекалено силен. В такъв случай трябва да се консултирате с Вашия лекар.
- ако Ви предстои оперативна интервенция или трябва да Ви се приложат анестетици.

Хидрохлоротиазид, съдържащ се в този лекарствен продукт, може да позитивира тестове за допинг.

### **Бременност**

Ако преди започване на лечението с КоАпровел сте бременна или планирате да забременеете, веднага трябва да информирате Вашия лекар. Не се препоръчва употребата на препарата през първите три месеца от бременността. Ако по време на лечението с КоАпровел забременеете, незабавно трябва да съобщите на Вашия лекар. Да не се приема през втория и третия триместър от бременността или по време на кърмене /Виж "Да не се употребява КоАпровел /". В случай на планирана бременност своевременно се преминава към алтернативно лечение.

### **Кърмене:**

КоАпровел не се употребява по време на кърмене (виж "Да не се употребява КоАпровел").

### **Шофиране и работа с машини:**

Не се очаква повлияване от страна на КоАпровел по отношение способностите за шофиране и работа с машини. Все пак, понякога, при провеждане на лечение на високо кръвно налягане, може да почувствате отпадналост или замаяване. В такъв случай трябва да се консултирате с Вашия лекар, преди да пристъпите към такива дейности.

### **Употреба на други лекарствени продукти:**

Вие трябва да информирате Вашият лекар относно всички други лекарства, които използвате, включително и за тези, които се получават без рецепта.

Диуретиците, какъвто е хидрохлоротиазид, може да взаимодействат с други лекарствени средства. Продуктите, съдържащи литий, могат да се приемат едновременно с КоАпровел, само под непосредствен лекарски контрол. Ако приемате калиеви добавки, заместители на готварска сол, съдържащи калий или калий-съхраняващи лекарствени средства, други диуретици (обезводняващи таблетки), лаксативни средства, очистителни средства, лекарства за лечение на подагра, добавки, съдържащи витамин D, лекарства за контролиране на сърдечния ритъм или за лечение на диабет /перорални антидиабетични средства или инсулин/ може да се наложат предприемане на допълнителни предпазни мерки /напр. изследвания на кръвните показатели/. Важно е също



така Вашият лекар да бъде информиран, дали вземате други лекарства за понижаване на кръвното налягане, стероидни препарати, противотуморни средства, противоболкови средства или антиартритни средства.

### 3. НАЧИН НА УПОТРЕБА

Таблетките трябва да се приемат редовно според указанията на лекаря.

Обикновено лекарят предписва КоАпровел, в случай, че проведеното лечение на високо кръвно налягане не е било достатъчно ефективно. Вашият лекар ще Ви обясни как да преминете към прием на КоАпровел.

Обичайната доза КоАпровел е 1 таблетка дневно. Максималният ефект на понижение на кръвното налягане се постига за период от 6-8 седмици. Ако кръвното Ви налягане не се е понижило достатъчно, лекарят може да Ви предпише допълнително и други лекарствени средства.

КоАпровел може да се поема на гладно или след хранене. Таблетките се поглъщат с вода. Трябва да ги приемате всеки ден по възможност по едно и също време. Важно е да продължите приема на КоАпровел, докато лекарят не Ви предпише друго.

КоАпровел не трябва да се употребява от деца под 18 години.

#### При употреба на повече таблетки КоАпровел:

Ако Вие случайно приемете твърде много таблетки или някое дете погълне няколко таблетки, веднага трябва да потърсите лекарска помощ.

#### Ако сте забравили прием на КоАпровел:

Ако сте пропуснали една доза, вземете следващата доза, така, както е предписана, без да я удвоявате.

### 4. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Всички лекарствени средства могат да предизвикат нежелани лекарствени реакции.

При евентуална поява на нежелани реакции, те обикновено са изразени в лека степен и са временни. Някои от тях могат да се окажат сериозни и да се наложи лекарско наблюдение.

При проведените клинични проучвания най-често наблюдаваните странични ефекти са:

гадене/повръщане, зачестено уриниране, умора, замаяност (включително при ставане или след продължително седене). Наблюдавани са и следните макар и по-рядко срещани нежелани лекарствени реакции: диария, ниско кръвно налягане, слабост, ускорено сърцебиене, зачервяване, подуване и проблеми със сексуалната активност.

Освен това, Вашият лекар може да установи отклонения в кръвните показатели (намаляване на серумния калий и натрий, увеличение на BUN, креатинин и креатинин киназа).

След пускането на пазара на КоАпровел обикновено са били докладвани следните нежелани реакции: главоболие, шум в ушите, кашлица, нарушения във вкуса, възприятия, лошо храносмилане, болка в мускулите и ставите, нарушена чернодробна и бъбречна функция.

Както и при други подобни лекарства, редки случаи на алергични кожни реакции (обрив, сърбеж), както и подуване на лицето, устните и/или езика са



били наблюдавани при пациенти, употребяващи ирбесартан. В случай, че при Вас се прояви такава реакция или получите задух, спрете приема на КоАпровел и веднага се консултирайте с Вашия лекар.

Както при всички комбинации, съставени от две активни съставки, не могат да се изключат нежеланите лекарствени реакции, свързани с всяка от тях поотделно. Като допълнение към споменатите по-горе нежелани лекарствени реакции, болки в гърдите също са били докладвани при пациенти, лекувани с ирбезартан.

Другата съставка на КоАпровел - хидрохлоротиазид, рядко може да доведе до поява на по-тежки реакции, засягащи предимно кръвните показатели, кожата или бъбреците. Такива не са били наблюдавани при прием на КоАпровел, но все пак появата им не може да бъде напълно изключена.

Ако отбележите поява на други нежелани лекарствени реакции по време на употребата на КоАпровел, трябва да уведомите Вашия лекар или фармацевт и да се консултирате с тях.

#### **5. КАК ТРЯБВА ДА СЪХРАНЯВАТЕ КоАпровел ТАБЛЕТКИ?**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се употребява след изтичане срока на годност отбелязан върху картонената кутия и блистерите.

Изваждайте таблетката от блистера непосредствено преди приема.

#### **ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Февруари 2005

#### **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Ако искате да получите повече информация за Вашето заболяване и лечението му трябва да се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.

В случай, че желаете да получите допълнителна информация за този продукт, моля, свържете се с регионалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

