

**Patient Information Leaflet
(PIL)**

CoAprovel 150 mg/12.5 mg film-coated tablets
CoAprovel 300 mg/12.5 mg film-coated tablets
CoAprovel 300 mg/25 mg film-coated tablets

Irbesartan/ Hydrochlorothiazide

What is in this leaflet:

1. What CoAprovel is used for
2. How CoAprovel works
3. Before you use CoAprovel
4. How to take CoAprovel
5. While you are using CoAprovel
6. Side effect
7. After using CoAprovel
8. Product description
9. Manufacturer
10. Marketing Authorisation Holder

1. WHAT COAPROVEL IS USED FOR

CoAprovel is used to treat high blood pressure, when treatment with irbesartan or hydrochlorothiazide alone did not provide adequate control of your blood pressure.

2. HOW COAPROVEL WORKS

CoAprovel is a combination of two active substances, irbesartan and hydrochlorothiazide.

Irbesartan belongs to a group of medicines known as angiotensin-II receptor antagonists.

Angiotensin-II is a substance produced in the body that binds to receptors in blood vessels causing them to tighten.

This results in an increase in blood pressure. Irbesartan prevents the binding of angiotensin-II to these receptors, causing the blood vessels to relax and the blood pressure to lower.

Hydrochlorothiazide is one of a group of medicines (called thiazide diuretics) that causes increased urine output and so causes a lowering of blood pressure. The two active ingredients in CoAprovel work together to lower blood pressure further than if either was given alone.

3. BEFORE YOU USE COAPROVEL

When you must not take it

Do not take CoAprovel

- if you are **allergic** (hypersensitive) to irbesartan or any of the other ingredients of CoAprovel
- if you are **allergic** (hypersensitive) to hydrochlorothiazide or any other sulfonamide-derived medicines
- if you are **more than 3 months pregnant**. (It is also better to avoid CoAprovel in early pregnancy – see pregnancy section)
- if you have **severe liver** or **kidney**

problems

- if you have **difficulty in producing urine**
 - if your doctor determines that you have **persistently high calcium or low potassium levels in your blood**
- CoAprovel should not be given to children and adolescents (under 18 years).

Before you start to take it

CoAprovel contains lactose. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars (e.g. lactose), contact your doctor before taking this medicine.

Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Diuretic agents such as the hydrochlorothiazide contained in CoAprovel may have an effect on other medicines. Preparations containing lithium should not be taken with CoAprovel without close supervision by your doctor.

You may need to have blood checks if you take:

- potassium supplements
- salt substitutes containing potassium
- potassium sparing medicines or other diuretics (water tablets)
- some laxatives
- medicines for the treatment of gout
- therapeutic vitamin D supplements
- medicines to control heart rhythm
- medicines for diabetes (oral agents or insulins)

It is also important to tell your doctor if you are taking other medicines to reduce your blood pressure, steroids, medicines to treat cancer, pain killers, arthritis medicines, or colestyramine and colestipol resins for lowering blood cholesterol.

Taking CoAprovel with food and drink

CoAprovel can be taken with or without food.

Due to the hydrochlorothiazide contained in CoAprovel, if you drink alcohol while on treatment with this medicine, you may have an increased feeling of dizziness on standing up,

specially when getting up from a sitting position.

4. HOW TO TAKE COAPROVEL

Always take CoAprovel exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

How much to take

The usual dose of CoAprovel 150 mg/12.5 mg film-coated tablets is one or two tablets a day.

The usual dose of CoAprovel 300 mg/12.5mg film-coated tablets & CoAprovel 300 mg/25 mg film-coated tablets is one tablet a day.

CoAprovel will usually be prescribed by your doctor when your previous treatment did not reduce your blood pressure enough. Your doctor will instruct you how to switch from the previous treatment to CoAprovel.

When to take & How long to take

CoAprovel is for oral use. Swallow the tablets with a sufficient amount of fluid (e.g. one glass of water). You can take CoAprovel with or without food. Try to take your daily dose at about the same time each day. It is important that you continue to take CoAprovel until your doctor tells you otherwise. The maximal blood pressure lowering effect should be reached 6-8 weeks after beginning treatment.

If you forget to take it

If you accidentally miss a daily dose, just take the next dose as normal. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you take more too much (overdose)

If you accidentally take too many tablets, contact your doctor immediately.

5. WHILE YOU ARE USING COAPROVEL

Things you must do

Tell your doctor if any of the following apply to you:

- if you get **excessive vomiting or diarrhoea**
- if you suffer from **kidney problems** or have a **kidney transplant**
- if you suffer from **heart problems**

- if you suffer from **liver problems**
- if you suffer from **diabetes**
- if you suffer from **lupus erythematosus** (also known as lupus or SLE)
- if you suffer from **primary aldosteronism** (a condition related to high production of the hormone aldosterone, which causes sodium retention and, in turn, an increase in blood pressure).

You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. CoAprovel is not recommended in early pregnancy, and must not be taken if you are more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used at that stage (see pregnancy section).

You should also tell your doctor:

- if you are on a **low-salt diet**
- if you have signs such as **abnormal thirst, dry mouth, general weakness, drowsiness, muscle pain or cramps, nausea, vomiting**, or an **abnormally fast heart beat** which may indicate an excessive effect of hydrochlorothiazide (contained in CoAprovel)
- if you experience an increased **sensitivity of the skin to the sun** with symptoms of sunburn (such as redness, itching, swelling, blistering) occurring more quickly than normal
- if you are **going to have an operation** (surgery) or **be given anaesthetics**

The hydrochlorothiazide contained in this medicine could produce a positive result in an anti-doping test.

Pregnancy

You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. Your doctor will normally advise you to stop taking CoAprovel before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant and will advise you to take another medicine instead of CoAprovel. CoAprovel is not recommended in early pregnancy, and must not be taken when more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used after the third month of pregnancy.

Breast-feeding

Tell your doctor if you are breast-feeding or about to start breast-feeding. CoAprovel is not recommended for mothers who are breast-feeding, and your doctor may choose another treatment for you if you wish to breast-feed, especially if

your baby is newborn, or was born prematurely.

Things you must not do

Children should not take CoAprovel CoAprovel should not be given to children under 18 years of age. If a child swallows some tablets, contact your doctor immediately.

Things to be careful of

Driving and using machines

No studies on the effects on the ability to drive and use machines have been performed. CoAprovel is unlikely to affect your ability to drive or use machines. However, occasionally dizziness or weariness may occur during treatment of high blood pressure. If you experience these, talk to your doctor before attempting to drive or use machines.

6. SIDE EFFECTS

Like all medicines, CoAprovel can cause side effects, although not everybody gets them.

Some of these effects may be serious and may require medical attention.

Rare cases of allergic skin reactions (rash, urticaria), as well as localised swelling of the face, lips and/or tongue have been reported in patients taking irbesartan.

If you get any of the above symptoms or get short of breath, stop taking CoAprovel and contact your doctor immediately.

Side effects reported in clinical studies for patients treated with CoAprovel were:

Common side effects (*affect 1 to 10 users in 100*)

- nausea/vomiting
- abnormal urination
- fatigue
- dizziness (including when getting up from a lying or sitting position)
- blood tests may show raised levels of an enzyme that measures the muscle and heart function (creatinine kinase) or raised levels of substances that measure kidney function (blood urea nitrogen, creatinine).

If any of these side effects causes you problems, talk to your doctor.

Uncommon side effects (*affect 1 to 10 users in 1,000*)

- diarrhoea
- low blood pressure
- fainting
- heart rate increased
- flushing
- swelling
- sexual dysfunction (problems with sexual performance)

- blood tests may show lowered levels of potassium and sodium in your blood.

If any of these side effects causes you problems, talk to your doctor.

Side effects reported since the launch of CoAprovel

Some undesirable effects have been reported since marketing of CoAprovel. Undesirable effects where the frequency is not known are: headache, ringing in the ears, cough, taste disturbance, indigestion, pain in joints and muscles, liver function abnormal and impaired kidney function, increased level of potassium in your blood and allergic reactions such as rash, hives, swelling of the face, lips, mouth, tongue or throat. Uncommon cases of jaundice (yellowing of the skin and/or whites of the eyes) have also been reported.

As for any combination of two active substances, side effects associated with each individual component cannot be excluded.

Side effects associated with irbesartan alone

In addition to the side effects listed above, chest pain has also been reported.

Side effects associated with hydrochlorothiazide alone

Loss of appetite; stomach irritation; stomach cramps; constipation; jaundice (yellowing of the skin and/or whites of the eyes); inflammation of the pancreas characterised by severe upper stomach pain, often with nausea and vomiting; sleep disorders; depression; blurred vision; lack of white blood cells, which can result in frequent infections, fever; decrease in the number of platelets (a blood cell essential for the clotting of the blood), decreased number of red blood cells (anaemia) characterised by tiredness, headaches, being short of breath when exercising, dizziness and looking pale; kidney disease; lung problems including pneumonia or build-up of fluid in the lungs; increased sensitivity of the skin to the sun; inflammation of blood vessels; a skin disease characterized by the peeling of the skin all over the body; cutaneous lupus erythematosus, which is identified by a rash that may appear on the face, neck, and scalp; allergic reactions; weakness and muscle spasm; altered heart rate; reduced blood pressure after a change in body position; swelling of the salivary glands; high sugar levels in the blood; sugar in the urine; increases in some kinds of blood fat; high uric acid levels in the blood, which may

cause gout.

It is known that side effects associated with hydrochlorothiazide may increase with higher doses of hydrochlorothiazide.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

7. AFTER USING COAPROVEL

Storage

Keep out of the reach and sight of children.

Do not store above 30°C.

Store in the original package in order to protect from moisture.

Do not use CoAprovel after the expiry date which is stated on the carton and on the blister after EXP.

Disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

8. PRODUCT DESCRIPTION

What it look like?

CoAprovel 150mg/12.5mg film-coated tablets

Peach, biconvex, oval-shaped, with a heart debossed on one side and the number 2875 engraved on the other side.

CoAprovel 300mg/12.5mg film-coated tablets

Peach, biconvex, oval-shaped, with a heart debossed on one side and the number 2876 engraved on the other side.

CoAprovel 300mg/25mg film-coated tablets

Pink, biconvex, oval-shaped, with a heart debossed on one side and the number 2788 engraved on the other side.

Ingredients

CoAprovel 150mg/12.5mg film-coated tablets

Each film-coated tablet contains 150 mg of irbesartan and 12.5 mg of hydrochlorothiazide.

CoAprovel 300mg/12.5mg film-coated tablets

Each film-coated tablet contains 300 mg of irbesartan and 12.5 mg of

hydrochlorothiazide.

CoAprovel 300mg/25mg film-coated tablets

Each film-coated tablet contains 300 mg of irbesartan and 25 mg of hydrochlorothiazide.

The other ingredients are Tablet core: Lactose monohydrate Microcrystalline cellulose Croscarmellose sodium Hypromellose Silicon dioxide Magnesium stearate Film-coating: Lactose monohydrate Hypromellose Titanium dioxide Macrogol 3000 Red and yellow ferric oxides Carnauba wax

Registration No.

CoAprovel 150 mg/12.5 mg film-coated tablets: MAL20014479A

CoAprovel 300 mg/12.5 mg film-coated tablets: MAL 20014478A

CoAprovel 300 mg/25 mg film-coated tablets: MAL 08091408A

9. MANUFACTURER:

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

1, rue de la Vierge

Ambarès & Lagrave

F-33565 Carbon Blanc Cedex

France

Date of revision:

Sep 2011 (based on PI ver Sep 2011)

MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Sanofi-aventis (Malaysia) Sdn Bhd
8th Floor, PNB Damansara, No. 19,
Lorong Dungun, Damansara Heights
50490 Kuala Lumpur, Malaysia

**Risalah Maklumat Ubat Pengguna
(RiMUP)**

CoAprovel 150 mg/12.5 mg film-coated tablets

CoAprovel 300 mg/12.5 mg film-coated tablets

CoAprovel 300 mg/25 mg film-coated tablets

Irbesartan/ Hydrochlorothiazide

Apa yang ada pada risalah ini:

1. Apa kegunaan CoAprovel
2. Bagaimana CoAprovel berfungsi
3. Sebelum mengambil CoAprovel
4. Cara menggunakan CoAprovel
5. Semasa menggunakan CoAprovel
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan CoAprovel
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang

1. APA KEGUNAAN COAPROVEL
CoAprovel digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, apabila rawatan dengan irbesartan atau hydrochlorothiazide sahaja tidak memberikan kawalan yang mencukupi tekanan darah anda.

2. BAGAIMANA COAPROVEL BERFUNGSI

CoAprovel adalah kombinasi dua bahan aktif, irbesartan dan hydrochlorothiazide.

Irbesartan tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai angiotensin-II receptor antagonists. Angiotensin-II adalah bahan yang dihasilkan di dalam badan yang mengikat kepada reseptor dalam saluran darah yang menyebabkan mereka untuk mengetatkan. Ini menyebabkan peningkatan tekanan darah. Irbesartan menghalang mengikat angiotensin-II-reseptor, menyebabkan saluran darah untuk berehat dan tekanan darah yang lebih rendah.

Hydrochlorothiazide adalah salah satu daripada kumpulan ubat (yang disebut diuretik thiazide) yang menyebabkan peningkatan air kencing keluaran dan sebagainya menyebabkan penurunan tekanan darah.

Kedua-dua bahan aktif dalam CoAprovel bekerjasama untuk redahkan tekanan darah lebih rendah daripada jika hanya diberikan secara berasingan.

3. SEBELUM MENGAMBIL IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE WINTHROP

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Irbesartan Hydrochloro- thiazide Winthrop

- jika anda alah (hipersensitif) irbesartan atau mana-mana bahan-bahan lain CoAprovel.

- jika anda alah (hipersensitif) hydrochlorothiazide atau mana-mana lain-lain ubat sulfonamide diperolehi.
- jika anda mengandung lebih dari 3 bulan. (Ia juga lebih baik untuk mengelakkan Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop pada awal kehamilan - lihat seksyen kehamilan)
- jika anda mempunyai hati yang teruk atau masalah buah pinggang
- jika anda mempunyai kesukaran untuk mengeluarkan air kencing
- jika doktor anda menentukan yang anda telah kalsium yang berterusan tinggi atau rendah tahap kalium dalam darah anda.

CoAprovel tidak harus diberi kepada kanak-kanak dan remaja (di bawah 18 tahun).

Sebelum mula mengambil

CoAprovel mengandungi laktosa. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai sikap tidak bertoleransi kepada beberapa gula (contohnya laktosa), hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Jika mengambil ubat-ubatan lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil apa-apa ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Agen diuretik seperti hydrochlorothiazide yang terkandung dalam CoAprovel mungkin mempunyai kesan ke atas ubat-ubatan lain. Persediaan yang mengandungi litium tidak perlu diambil dengan CoAprovel tanpa pengawasan rapi oleh doktor anda.

Anda mungkin perlu pemeriksaan darah jika anda mengambil:

- tambahan kalium
- pengganti garam yang mengandungi kalium
- kalium membiarkan hidup ubat atau diuretik lain (pil air)
- ubat julap
- ubat-ubatan untuk rawatan gout
- terapeutik vitamin D
- ubat untuk mengawal rentak jantung
- ubat kencing manis (secara oral atau insulins)

Juga penting memberitahu doktor anda jika anda mengambil ubat-ubatan lain untuk mengurangkan tekanan darah anda, steroid, ubat-ubatan untuk

merawat kanser, ubat tahan sakit, ubat arthritis, atau colestyramine dan resin colestipol untuk menurunkan kolesterol darah.

Mengambil CoAprovel dengan makanan dan minuman

CoAprovel boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Oleh kerana hydrochlorothiazide yang terkandung dalam CoAprovel, jika anda minum alkohol semasa rawatan dengan ubat ini, anda mungkin mempunyai perasaan peningkatan pening berdiri, khas semasa bangun dari posisi duduk.

4. CARA MENGGUNAKAN IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE WINTHROP

Sentiasa mengambil CoAprovel betul-betul seperti doktor anda memberitahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Berapa banyak harus diambil

Dos untuk CoAprovel 150 mg/12.5 mg ialah satu atau dua tablet sehari.

Dos untuk CoAprovel 300 mg/12.5 mg dan CoAprovel 300 mg/25 mg ialah satu tablet sehari.

Bila perlu diambil & Berapa lama perlu diambil

CoAprovel adalah untuk kegunaan secara oral. Menelan tablet dengan jumlah cecair yang mencukupi (contohnya segelas air). Anda boleh mengambil Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop dengan atau tanpa makanan. Cuba untuk mengambil dos harian anda pada masa yang sama setiap hari. Ia adalah penting bahawa anda terus mengambil CoAprovel sehingga doktor anda memberitahu anda sebaliknya.

Tekanan darah maksimal mengurangkan kesan harus mencapai 6-8 minggu selepas rawatan bermula.

Jika terlupa mengambil

Jika anda secara tidak sengaja terlepas dos harian, hanya mengambil dos seterusnya seperti biasa. Jangan mengambil dos berganda untuk dos yang terlupa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda tidak sengaja mengambil pil yang terlalu banyak, hubungi doktor anda dengan segera.

5. SEMASA MENGGUNAKAN IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE WINTHROP

Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu doktor anda jika mana-mana yang berikut dikenakan kepada anda:

- jika anda muntah-muntah atau cirit-birit yang berlebihan
- jika anda mengalami masalah buah pinggang atau pemindahan buah pinggang
- jika anda mengalami masalah jantung
- jika anda mengalami masalah hati
- jika anda mengalami penyakit kencing manis
- jika anda mengalami eritematosus lupus (juga dikenali sebagai lupus atau SLE)
- jika anda mengalami aldosteronism utama (satu keadaan yang berkaitan dengan pengeluaran yang tinggi aldosterone hormon, yang menyebabkan pengekalan natrium dan seterusnya, peningkatan dalam tekanan darah).

Anda mesti memberitahu doktor anda jika anda berfikir anda (atau mungkin menjadi) mengandung. CoAprovel adalah tidak digalakkan pada awal kehamilan, dan tidak perlu diambil jika anda adalah lebih daripada 3 bulan mengandung, kerana ia boleh menyebabkan kemudaratan kepada bayi anda jika digunakan pada peringkat itu (lihat seksyen kehamilan).

Anda juga perlu memberitahu doktor anda:

- jika anda adalah diet rendah garam
- jika anda mempunyai tanda-tanda seperti dahaga yang tidak normal, mulut kering, lemah am, mengantuk, sakit otot atau kekejangan, mual, muntah, atau rentak jantung yang luar biasa cepat yang mungkin menunjukkan kesan yang berlebihan hydrochlorothiazide (yang terkandung dalam CoAprovel)
- jika anda mengalami kepekaan meningkat kulit untuk matahari dengan gejala selaran matahari (seperti kemerahan, gatal, bengkak, melepuh) yang berlaku lebih cepat daripada biasa
- jika anda akan mempunyai operasi (pembedahan) atau diberi anestetik Hydrochlorothiazide yang terkandung dalam ubat ini boleh menghasilkan keputusan yang positif dalam ujian anti-doping.

Kehamilan

Anda mesti memberitahu doktor anda jika anda berfikir anda (atau mungkin menjadi) mengandung. Doktor biasanya akan menasihati anda untuk berhenti mengambil CoAprovel sebelum anda hamil atau dengan seberapa segera seperti yang anda tahu anda mengandung dan akan menasihati anda mengambil ubat lain. CoAprovel adalah tidak digalakkan pada awal kehamilan, dan tidak perlu diambil semasa mengandung lebih dari 3 bulan, kerana ia boleh menyebabkan kemudaratan kepada bayi anda jika digunakan selepas bulan ketiga kehamilan.

Menyusu

Beritahu doktor anda jika anda sedang menyusukan bayi atau kira-kira untuk mula menyusu. CoAprovel adalah tidak digalakkan untuk ibu-ibu yang sedang menyusukan bayi, dan doktor anda boleh memilih satu lagi rawatan untuk anda jika anda ingin menyusu, lebih-lebih lagi jika bayi anda yang baru lahir, atau dilahirkan pramatang.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Kanak-kanak tidak patut mengambil Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop

CoAprovel tidak patut diberikan kepada kanak-kanak di bawah umur 18 tahun. Jika kanak-kanak menelan beberapa pil, hubungi doktor anda dengan segera.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Tiada kajian mengenai kesan ke atas keupayaan untuk memandu dan menggunakan mesin telah dijalankan. CoAprovel tidak akan menjejaskan keupayaan anda memandu atau menggunakan mesin. Walau bagaimanapun, kadang-kadang pening atau keletihan mungkin berlaku semasa rawatan tekanan darah tinggi. Jika anda mengalami ini, berbincang dengan doktor anda sebelum cuba untuk memandu atau menggunakan mesin.

6. KESAN-KESAN SAMPINGAN

Seperti semua ubat, CoAprovel boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapat mereka.

Beberapa kesan ini mungkin serius dan mungkin memerlukan rawatan perubatan.

Kes yang jarang berlaku tindak balas alahan kulit (ruam, urtikaria), serta

setempat bengkak muka, bibir dan / atau lidah yang telah dilaporkan di kalangan pesakit yang mengambil irbesartan.

Jika anda mendapat sebarang tanda-tanda di atas atau mendapatkan pendek nafas, berhenti mengambil CoAprovel dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan yang dilaporkan dalam kajian klinikal untuk pesakit yang dirawat dengan CoAprovel ialah:

Kesan sampingan Bersama (menjejaskan 1 hingga 10 pengguna dalam 100)

- loya / muntah
- pembuangan air kencing yang tidak normal
- keletihan
- pening (termasuk semasa bangun dari kedudukan berbaring atau duduk)
- ujian darah boleh menunjukkan menaikkan tahap enzim yang mengukur otot dan fungsi jantung (creatine kinase) atau menaikkan tahap bahan-bahan yang mengukur fungsi buah pinggang (nitrogen urea darah, creatinine).

Jika mana-mana kesan-kesan sampingan ini menyebabkan anda masalah, berbincanglah dengan doktor anda.

Kesan sampingan jarang berlaku (menjejaskan 1 hingga 10 pengguna dalam 1,000)

- cirit-birit
- Tekanan darah rendah
- pengsan
- kadar degupan jantung meningkat
- curahan
- bengkak
- disfungsi seksual (masalah dengan prestasi seksual)
- ujian darah boleh menunjukkan diturunkan tahap kalium dan natrium dalam darah anda.

Jika mana-mana kesan-kesan sampingan ini menyebabkan anda masalah, berbincanglah dengan doktor anda.

Kesan-kesan sampingan yang dilaporkan sejak pelancaran CoAprovel

Sesetengah kesan yang tidak diinginkan telah dilaporkan sejak pemasaran CoAprovel. Kesan-kesan yang tidak diinginkan di mana kekerapan tidak diketahui adalah seperti berikut: sakit kepala, nada dalam telinga, batuk, gangguan rasa, masalah pencernaan, sakit di sendi dan otot, hati fungsi

fungsi buah pinggang yang tidak normal dan cacat, meningkatkan tahap kalium dalam darah anda dan reaksi alergi sepertiruam, gatal-gatal, bengkak muka, bibir, mulut, lidah atau.

tekak. Kes-kes luar biasa jaundis (kekuningan kulit dan / atau putih di mata) juga telah dilaporkan.

Bagi mana-mana kombinasi dua bahan-bahan aktif, kesan sampingan yang dikaitkan dengan setiap komponen individu tidak dapat dikecualikan.

Kesan sampingan yang dikaitkan dengan irbesartan sahaja

Di samping kesan sampingan yang disenaraikan di atas, sakit dada juga telah dilaporkan.

Kesan sampingan yang dikaitkan dengan hydrochlorothiazide sahaja

Hilang selera makan, kerengsaan perut, kekejangan perut; sembelit; jaundis (kekuningan kulit dan / atau putih di mata); radang pankreas yang dicirikan oleh sakit perut atas teruk, selalunya dengan loya dan muntah-muntah, gangguan tidur; kemurungan; kabur visi; kekurangan sel darah putih, yang boleh menyebabkan jangkitan yang kerap, demam; penurunan dalam bilangan platelet (sel darah yang penting untuk pembekuan darah), penurunan jumlah sel darah merah (anemia) yang dicirikan oleh keletihan, sakit kepala, sesak nafas semasa bersenam, pening dan kelihatan pucat; penyakit buah pinggang, masalah paru-paru termasuk radang paru-paru atau membina cecair di dalam paru-paru; peningkatan sensitiviti kulit kepada cahaya matahari; radang saluran darah, penyakit kulit yang dicirikan oleh mengelupas dari kulit seluruh badan; lupus eritematosus kulit, bahagian kulit yang dikenal pasti oleh ruam yang mungkin muncul di muka, leher, dan kulit kepala; reaksi alahan; kelemahan dan kekejangan otot; diubah jantung kadar, mengurangkan tekanan darah selepas perubahan dalam kedudukan badan, bengkak kelenjar air liur; gula tahap yang tinggi dalam darah; gula dalam air kencing; kenaikan beberapa jenis lemak darah; tinggi asid tahap urik di dalam darah, yang boleh menyebabkan gout.

Ia adalah diketahui bahawa kesan sampingan yang dikaitkan dengan hydrochlorothiazide mungkin meningkat dengan dos yang lebih tinggi daripada hydrochlorothiazide.

Jika apa-apa kesan sampingan yang semakin serius, atau jika anda notis apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

7. CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN COAPROVEL

Simpanan

Jauhkan dari kanak-kanak. Jangan simpan lebih daripada 30 ° C.

Simpan di dalam pakej asal untuk melindungi daripada kelembapan.

Jangan gunakan CoAprovel selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan di karton dan pada lepuh selepas EXP.

Pembuangan

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

8. MAKLUMAT LANJUT

Apa yang kelihatan seperti?

CoAprovel 150 mg/12.5 mg film-coated tablets: warna merah jambu, cekung, berbentuk bujur, sebelah permukaan berukir dengan hati dan sebelah lagi '2875'

CoAprovel 300 mg/12.5 mg film-coated tablets: warna merah jambu, cekung, berbentuk bujur, sebelah permukaan berukir dengan hati dan sebelah lagi '2876'

CoAprovel 300 mg/25 mg film-coated tablets: warna merah jambu, cekung, berbentuk bujur, sebelah permukaan berukir dengan hati dan sebelah lagi '2788'

Bahan

CoAprovel 150 mg/12.5 mg film-coated tablets

Setiap tablet bersalut mengandungi 150 mg of irbesartan and 12.5 mg of hydrochlorothiazide.

CoAprovel 300 mg/12.5 mg film-coated tablets

Setiap tablet bersalut mengandungi 300 mg of irbesartan and 12.5 mg of hydrochlorothiazide.

CoAprovel 300 mg/25 mg film-coated tablets

Setiap tablet bersalut mengandungi 300 mg of irbesartan and 25 mg of hydrochlorothiazide.

Sarana lain adalah Lactose monohydrate Microcrystalline cellulose Croscarmellose sodium Hypromellose Silicon dioxide Magnesium stearate Salutan: Lactose monohydrate Hypromellose Titanium dioxide Macrogol 3000 Red and yellow ferric

oxides Carnauba wax

No Pendaftaran

CoAprovel 150 mg/12.5 mg film-coated tablets: MAL20014479A

CoAprovel 300 mg/12.5 mg film-coated tablets: MAL 20014478A

CoAprovel 300 mg/25 mg film-coated tablets: MAL 08091408A

9. PENGILANG

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

1, rue de la Vierge,

Ambarès & Lagrave

F-33565 Carbon Blanc Cedex – France

Tarikh kemaskini RiMUP:

Sep 2011 (berdasarkan PI ver Sep2011)

PEMEGANG

Sanofi-aventis (Malaysia) Sdn Bhd

8th Floor, PNB Damansara, No. 19, Lorong Dungun, Damansara Heights, 50490 Kuala Lumpur, Malaysia