Notice : information du patient
CoAprovel 300 mg/25 mg comprimés pelliculés
irbésartan/hydrochlorothiazide

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que CoAprovel et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CoAprovel
3. Comment prendre CoAprovel
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver CoAprovel
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que CoAprovel et dans quel cas est-il utilisé ?

CoAprovel est une association de deux substances actives, l'irbésartan et l'hydrochlorothiazide. L'irbésartan appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom d'antagonistes des récepteurs de l'angiotensine-II. L'angiotensine-II est une substance formée par l'organisme qui se lie aux récepteurs des vaisseaux sanguins, ce qui entraîne leur constriction. Il en résulte une élévation de la pression artérielle. L'irbésartan empêche la liaison de l'angiotensine-II à ces récepteurs et provoque ainsi un effet relaxant au niveau des vaisseaux sanguins et une baisse de la pression artérielle. L'hydrochlorothiazide fait partie d'un groupe de médicaments (appelés diurétiques thiazidiques) qui favorisent l'élimination d'urine, diminuant de cette manière la pression artérielle.
Les deux principes actifs de CoAprovel permettent ensemble de diminuer la pression artérielle de manière plus importante que s'ils avaient été pris seuls.

CoAprovel est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle (pression artérielle élevée), lorsqu'un traitement par l'irbésartan seul ou l'hydrochlorothiazide seul ne contrôle pas de façon adéquate votre pression artérielle.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CoAprovel ?

N'utilisez jamais CoAprovel :
- si vous êtes **allergique** à l'irbésartan, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous êtes **allergique** à l'hydrochlorothiazide ou à tout autre médicament dérivé des sulfonamides
- si vous êtes **enceinte de plus de 3 mois** (il est également préférable d'éviter de prendre CoAprovel en début de grossesse – voir la rubrique grossesse)
- si vous avez des **problèmes hépatiques** ou **rénaux graves**
- si vous avez des **difficultés pour uriner**
- si votre médecin constate **la persistance de taux élevés de calcium ou de taux faibles de potassium dans votre sang.**
- **si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale** et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre CoAprovel et si une des situations suivantes se présentent :
- si vous souffrez de **vomissements ou de diarrhées importantes**
- si vous souffrez de **problèmes rénaux**, ou si vous avez **une greffe de rein**
- si vous souffrez de **problèmes cardiaques**
- si vous souffrez de **problèmes hépatiques**
- si vous souffrez d'un **diabète**
- si vous souffrez d'un **lupus érythémateux** (connu aussi sous le nom de lupus ou LED)
- si vous souffrez d'**hyperaldosteronisme primaire** (une condition liée à une forte production de l'hormone aldostérone, qui provoque une rétention du sodium et par conséquence une augmentation de la pression artérielle).
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
    - un «inhibiteur de l'enzyme de Conversion (IEC) » (par exemple énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.
    - aliskiren

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.
Voir aussi les informations dans la rubrique « N'utilisez jamais CoAprovel »

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. CoAprovel est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes à plus de 3 mois de grossesse, car il peut entraîner de graves problèmes de santé chez l'enfant à naître s'il est utilisé au cours de cette période (voir la rubrique grossesse).

Vous devrez également prévenir votre médecin :
- si vous suivez un **régime hyposodé (peu riche en sel)**
- si vous avez des signes, tels que **soif anormale, bouche sèche, faiblesse générale, somnolence, douleurs musculaires ou crampes, nausées, vomissements ou battements du cœur anormalement rapides** qui pourraient indiquer un effet excessif de l'hydrochlorothiazide (contenu dans CoAprovel)
- si vous ressentez une **sensibilité accrue de votre peau au soleil** avec apparition de coup de soleil plus rapidement que la normale (symptômes tels que rougeur, démangeaison, gonflement, cloque)
- si vous devez **subir une opération** (intervention chirurgicale) ou **une anesthésie**
- si vous constatez une **altération de votre vision ou une douleur dans un œil ou les deux yeux** lors du traitement par CoAprovel. Ce pourrait être un signe que vous développez un glaucome, c'est à dire une pression accrue dans votre œil ou vos yeux. Vous devez arrêter votre traitement par CoAprovel et consulter votre médecin.

L'hydrochlorothiazide contenu dans ce médicament peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors du contrôle antidopage.

Enfants et adolescents
CoAprovel ne doit pas être donné aux enfants et aux adolescents (de moins de 18 ans).

Autres médicaments et CoAprovel :
Informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris tout autre médicament.
Les médicaments diurétiques tels que l'hydrochlorothiazide contenu dans CoAprovel peuvent avoir un effet sur d'autres médicaments. Les médicaments contenant du lithium ne doivent pas être pris avec CoAprovel sans la surveillance de votre médecin.
Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions :
Si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « N'utilisez jamais CoAprovel» et « Avertissements et précautions »)

Vous pouvez être amené à effectuer des contrôles sanguins si vous prenez
- une supplémentation en potassium,
- des sels de régime à base de potassium,
- des médicaments d'épargne potassique, d'autres diurétiques,
- certains laxatifs,
- des médicaments pour le traitement de la crise de goutte,
- de la vitamine D en supplément thérapeutique,
- des médicaments pour contrôler votre rythme cardiaque
- des médicaments pour traiter le diabète (médicaments oraux ou insuline).
- Carbamazépine (un médicament pour le traitement de l'épilepsie)

Il est également important de dire à votre médecin si vous prenez d'autres antihypertenseurs, des stéroïdes, des anticancéreux, des médicaments contre la douleur, des médicaments antiarthritiques ou des résines de colestyramine et de colestipol pour réduire le cholestérol dans le sang .

CoAprovel avec des aliments et boissons
CoAprovel peut être pris au cours ou en dehors des repas.

En raison de la présence d'hydrochlorothiazide dans CoAprovel, si vous buvez de l'alcool alors que vous êtes sous traitement avec ce médicament, vous pouvez ressentir une sensation accrue de vertige lorsque vous vous levez, en particulier quand vous vous levez d'une position assise.

Grossesse, allaitement et fécondité
Grossesse
Vous devez informer votre médecin si vous êtes (ou susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre CoAprovel avant que vous ne soyez enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte et vous conseillera de prendre un autre médicament à la place de CoAprovel. CoAprovel est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte de plus de 3 mois car il peut entraîner de graves problèmes de santé chez l'enfant à naître s'il est pris à partir du troisième mois de la grossesse.

Allaitement
Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point d'allaiter. CoAprovel est déconseillé chez les femmes qui allaitent, votre médecin choisira un autre traitement si vous souhaitez allaiter, en particulier si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Aucune étude n'a été réalisée sur les effets de l'irbésartan sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Il est peu probable que CoAprovel affecte votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant, des vertiges et de la fatigue peuvent survenir occasionnellement lors du traitement de l'hypertension artérielle. Si tel est votre cas, vous devez le signaler à votre médecin.

CoAprovel contient du lactose. Si votre docteur vous a déjà dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres (par exemple le lactose), vous devez contacter votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre CoAprovel ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie
La posologie recommandée de CoAprovel est de un comprimé par jour. CoAprovel sera habituellement prescrit par votre médecin si votre précédent traitement n'a pas permis une réduction

suffisante de votre pression artérielle. Votre médecin vous indiquera comment passer de votre précédent traitement à CoAprovel.

Mode d'administration
CoAprovel se prend par **voie orale**. Les comprimés doivent être avalés avec une quantité suffisante de liquide (par exemple, un verre d'eau). Vous pouvez prendre CoAprovel au cours ou en dehors des repas. Vous devez essayer de prendre votre dose quotidienne approximativement à la même heure chaque jour. Il est important que vous continuiez à prendre CoAprovel sauf si votre médecin vous demande le contraire.

L'effet maximal de la baisse de pression artérielle est obtenu en 6 à 8 semaines après le début du traitement.

Si vous avez pris plus de CoAprovel que vous n'auriez dû
Si vous prenez accidentellement un trop grand nombre de comprimés, prévenez immédiatement votre médecin.

Les enfants ne doivent pas prendre CoAprovel :
CoAprovel ne doit pas être administré aux enfants de moins de 18 ans. Si un enfant avale des comprimés, prévenez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre CoAprovel
Si par inadvertance vous oubliez un jour de prendre votre médicament, prenez la dose suivante comme d'habitude. Ne prenez pas une dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Certains effets peuvent être sérieux et nécessiter une surveillance médicale.

De rares cas d'allergie cutanée (éruption, urticaire), ainsi que des gonflements localisés de la face, des lèvres et/ou de la langue ont été rapportés chez des patients prenant de l'irbesartan. Si vous développez l'un de ces effets ou si vous êtes essoufflé, arrêtez de prendre CoAprovel et prévenez immédiatement votre médecin.

La fréquence des effets indésirables listés ci-dessous est définie selon les conventions suivantes :
Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10
Peu Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

Les effets indésirables rapportés lors des études cliniques chez les patients traités avec CoAprovel ont été :

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- nausées/vomissements
- besoin anormal d'uriner
- fatigue
- vertiges (y compris en se levant d'une position couchée ou assise)
- tests sanguins pouvant montrer une augmentation des taux de l'enzyme qui traduit l'état de la fonction musculaire et cardiaque (créatine kinase) ou une augmentation du taux de substances qui traduisent de l'activité de la fonction du rein (taux d'azote uréique, créatinine).

Si vous êtes gêné par l'un de ces effets indésirables, parlez-en à votre médecin.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- diarrhée
- pression artérielle basse
- faiblesse
- accélération des battements cardiaques
- bouffées de chaleur
- œdème
- dysfonctionnement sexuel (problèmes de performance sexuelle)
- tests sanguins pouvant révéler une diminution des taux de potassium et de sodium dans votre sang.

Si vous êtes gêné par l'un de ces effets indésirables, parlez-en à votre médecin.

Effets indésirables rapportés depuis la commercialisation de CoAprovel
Des effets indésirables ont été rapportés depuis la commercialisation de CoAprovel. Les effets indésirables dont la fréquence n'est pas connue sont : maux de tête, bourdonnements d'oreilles, toux, altération du goût, indigestion, douleurs articulaires et musculaires, anomalie de la fonction hépatique et altération de la fonction rénale, augmentation du taux de potassium dans votre sang et des réactions allergiques cutanées telles qu'éruption, urticaire, gonflement de la face, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge. Des cas peu fréquents de jaunisse (caractérisée par un jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux) ont été rapportés.

Comme avec toute association de deux principes actifs, les effets indésirables associés à chacun d'eux ne peuvent être exclus.

Effets indésirables associés à l' irbésartan seul :
En plus des effets indésirables listés ci-dessus, des douleurs à la poitrine ont également été rapportées.

Effets indésirables associés à l'hydrochlorothiazide seul :
Perte d'appétit ; aigreur et crampes d'estomac ; constipation ; jaunisse (caractérisée par un jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux) ; inflammation du pancréas caractérisée par une douleur importante haute de l'estomac souvent associée à des nausées ou des vomissements ; troubles du sommeil ; dépression ; vision trouble ; déficit en globules blancs, qui peut résulter en des infections fréquentes, à de la fièvre ; diminution du nombre de plaquettes (un composant sanguin essentiel pour permettre la coagulation du sang) ; diminution du nombre de globules rouges (anémie) caractérisée par une fatigue, des maux de têtes, un essoufflement pendant l'effort, des vertiges, une pâleur ; maladie des reins ; problèmes aux poumons incluant la pneumonie ou à une accumulation de liquide dans les poumons ; augmentation de la sensibilité de la peau au soleil ; inflammation des vaisseaux sanguins ; maladie de la peau caractérisée par une desquamation de la peau sur tout le corps ; lupus érythémateux cutané, caractérisé par une éruption pouvant apparaitre sur la face, le cou et le cuir chevelu ; réactions allergiques ; faiblesse et spasticité des muscles ; altération du pouls ; diminution de la pression artérielle après changement de position du corps ; gonflement des glandes salivaires ; taux élevé de sucre dans le sang ; présence de sucre dans les urines ; augmentation de certains lipides sanguins, taux élevé d'acide urique sanguin qui peut provoquer de la goutte.

Il est connu que les effets indésirables, liés à l'hydrochlorothiazide, peuvent augmenter avec des doses plus élevées d'hydrochlorothiazide.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et le réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance Site internet: www.ansm.sante.fr
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver CoAprovel ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou sur la plaquette thermoformée. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicaments au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient CoAprovel
- Les substances actives sont l'irbésartan et l'hydrochlorothiazide. Chaque comprimé pelliculé de CoAprovel 300 mg/25 mg contient 300 mg d'irbésartan et 25 mg d'hydrochlorothiazide.
- Les autres composants sont lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, hypromellose, dioxyde de silicone, stéarate de magnésium, dioxyde de titane, macrogol 3350, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune et oxyde de fer noir, amidon prégélatinisé, cire de carnauba.

Qu'est ce que CoAprovel et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés pelliculés de CoAprovel 300 mg/25 mg sont Rose, biconvexes, de forme ovale, avec un cœur gravé d'un côté et le numéro 2788 gravé sur l'autre côté.

CoAprovel 300 mg/25 mg comprimés pelliculés sont fournis en conditionnements de 14, 28, 30, 56, 84, 90 ou 98 comprimés pelliculés présentés en plaquettes thermoformées. Des conditionnements de 56 x 1 comprimés pelliculés présentés en plaquettes thermoformées unitaires sont également disponibles pour les hôpitaux.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Sanofi Clir SNC
54, rue La Boétie,
F-75008 Paris – France

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

CHINOIN PRIVATE CO. LTD.
Lévai u.5.
2112 Veresegyház - Hongrie

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : Septembre 2014

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament http://www.ema.europa.eu/

Pour toute information complémentaire sur ce produit, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23