

Písomná informácia pre používateľa

CONVERIDE 300 mg/12,5 mg
CONVERIDE 300 mg/25 mg

filmom obalené tablety
irbesartan/hydrochlórtiazid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je CONVERIDE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete CONVERIDE
3. Ako užívať CONVERIDE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať CONVERIDE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je CONVERIDE a na čo sa používa

CONVERIDE je kombinácia dvoch liečiv, irbesartanu a hydrochlórtiazidu.

Irbesartan patrí do skupiny liekov známych ako antagonisty receptorov angiotenzínu-II. Angiotenzín-II je látka produkovaná v organizme, ktorá sa viaže na receptory v krvných cievach a tým spôsobí ich zúženie. Výsledkom je zvýšenie krvného tlaku. Irbesartan zabraňuje naviazaniu angiotenzínu-II na tieto receptory, čím spôsobí rozšírenie krvných ciev a zníženie krvného tlaku.

Hydrochlórtiazid je jedným zo skupiny liečiv (nazývaných tiazidové diuretiká), ktoré spôsobujú zvýšené vylučovanie moču, a tým spôsobuje zníženie krvného tlaku.

Tieto dve účinné zložky CONVERIDE pôsobia spolu na zníženie krvného tlaku účinnejšie, než keby boli podávané samostatne.

CONVERIDE sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku, ak liečba irbesartanom alebo hydrochlórtiazidom podávanými samostatne neposkytuje adekvátnu kontrolu vášho krvného tlaku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete CONVERIDE

Neužívajte CONVERIDE

- ak ste **alergický** na irbesartan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste **alergický** na hydrochlórtiazid alebo na iné lieky zo skupiny sulfónamidových derivátov

- ak ste **tehotná viac ako 3 mesiace** (je lepšie vyhnúť sa používaniu CONVERIDE na začiatku tehotenstva - pozri časť Tehotenstvo)
- ak máte **závažné problémy s pečeňou alebo obličkami**
- ak máte **ťažkosti s močením**
- ak váš lekár zistí, že máte **pretrvávajúce vysoké hladiny vápnika alebo nízke hladiny draslíka v krvi**
- ak máte **cukrovku** alebo **poruchu funkcie obličiek** a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať CONVERIDE, obráťte sa na svojho lekára, ak sa vás týka nasledovné:

- ak **nadmerne vraciate alebo máte hnačku**
- ak máte **obličkové ťažkosti** alebo máte **transplantovanú obličku**
- ak máte **srdcové ťažkosti**
- ak máte **problémy s pečeňou**
- ak máte **cukrovku**
- ak máte **nízkú hladinu cukru v krvi** (príznaky môžu zahŕňať potenie, slabosť, hlad, závrat, triašku, bolesť hlavy, sčervenanie alebo bledosť pokožky, stratu citlivosti, rýchle búšenie srdca), najmä ak sa liečite na cukrovku
- ak máte **lupus erythematosus** (tiež známy ako lupus alebo SLE)
- ak trpíte na **primárny aldosteronizmus** (stav súvisiaci s vysokou tvorbou hormónu aldosterónu, ktorý spôsobuje zadržiavanie sodíka, následne so zvýšením krvného tlaku)
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
 - aliskiren
- ak ste mali **rakovinu kože alebo sa u vás počas liečby objavil neočakávaný nález na koži**. Liečba hydrochlórtiazidom, najmä dlhodobé používanie vysokých dávok, môže zvýšiť riziko vzniku niektorých druhov rakoviny kože a rakoviny pier (nemelanómová rakovina kože). Počas užívania CONVERIDE si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi.
- ak ste v minulosti mali problémy s dýchaním alebo s pľúcami (vrátane zápalu alebo tekutiny v pľúcach) po užití hydrochlórtiazidu. Ak sa u vás po užití lieku CONVERIDE vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti Neužívajte CONVERIDE.

Musíte povedať vášmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (**alebo môžete byť**) tehotná. CONVERIDE sa neodporúča používať na začiatku tehotenstva a nesmie sa používať, ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože môže zapríčiniť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa používa počas tohto obdobia (pozri časť Tehotenstvo).

Musíte tiež informovať svojho lekára:

- ak držíte diétu s **nízkym obsahom soli**

- ak máte príznaky ako **nadmerný smäd, sucho v ústach, celková slabosť, ospalosť, svalové bolesti alebo kŕče, nevoľnosť, vracanie** alebo **nadmerne zrýchlený pulz**, ktoré môžu signalizovať nadmerný účinok hydrochlórtiazidu (obsiahnutého v CONVERIDE)
- ak máte skúsenosť so zvýšenou **citlivosťou kože na slnko** s príznakmi spálenia (ako sú začervenanie, svrbenie, opuch, pľuzgier) vyskytujúcou sa častejšie ako zvyčajne
- ak idete **na operáciu (chirurgický zákrok)** alebo vám **budú podané anestetiká** (lieky na miestne alebo celkové znecitlivenie)
- **ak sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť v jednom alebo v oboch vašich očiach** počas užívania CONVERIDE. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku (glaukóm) a môžu nastať počas niekoľkých hodín alebo do jedného týždňa od použitia CONVERIDE. Ak sa neliečia, môže to viesť k trvalej strate zraku. Ak ste v minulosti mali alergiu na penicilín alebo sulfónamid, môžete byť vystavený vyššiemu riziku, že sa u vás prejavia. Liečbu liekom CONVERIDE musíte ukončiť a okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

Deti a dospelí

CONVERIDE sa nemá podávať deťom a dospelým (do 18 rokov).

Iné lieky a CONVERIDE

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Močopudné látky ako je hydrochlórtiazid obsiahnutý v CONVERIDE majú účinok na iné lieky. Lieky obsahujúce lítium sa nesmú užívať s CONVERIDE bez prísneho lekárskeho dozoru.

Lekárom vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:

Ak užívate inhibítor ACE alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte CONVERIDE“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Môžete potrebovať skontrolovať krv, ak užívate:

- draslíkové doplnky
- soľné náhrady obsahujúce draslík
- draslík šetriace lieky alebo iné diuretiká (tablety na odvodnenie)
- niektoré laxatíva (tzv. „preháňadlá“)
- lieky na liečbu dny
- liečebné doplnky vitamínu D
- lieky na kontrolu srdcového rytmu
- lieky na liečbu cukrovky (perorálne (ústami užívané) lieky ako repaglinid alebo inzulín)
- karbamazepín (liek na liečbu epilepsie)

Ak užívate iné lieky na zníženie krvného tlaku, steroidy, lieky na liečbu rakoviny, lieky proti bolesti, lieky na liečbu artritídy alebo cholestyramín a kolestipolovú živicu na zníženie cholesterolu v krvi, je taktiež dôležité povedať o tom vášmu lekárovi.

CONVERIDE a jedlo a alkohol

CONVERIDE môžete užívať s jedlom alebo bez neho.

Ak požívate alkohol počas liečby týmto liekom, môžete mať vzhľadom na hydrochlórtiazid obsiahnutý v CONVERIDE zvýšený pocit závratu pri vstávaní, najmä keď sa postavíte zo sediacej polohy.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, než začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Povedzte vášmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Váš lekár vám poradí, aby ste prestali užívať CONVERIDE predtým, ako otehotníte alebo hneď ako sa dozviete, že ste tehotná a poradí vám aký liek máte užívať namiesto CONVERIDE. CONVERIDE sa neodporúča užívať počas tehotenstva a nesmie sa používať, keď ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože môže zapríčiniť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa používa po 3. mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Povedzte vášmu lekárovi, že dojčíte alebo plánujete začať dojčiť. CONVERIDE sa neodporúča užívať u dojčiacich matiek a váš lekár vám zvolí inú liečbu, ak chcete dojčiť, obzvlášť ak je vaše dieťa novorodenec alebo predčasne narodené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

CONVERIDE má nepravdepodobný účinok na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Avšak, príležitostne sa počas liečby vysokého krvného tlaku môže objaviť závrat alebo únava. Ak sa u vás prejavia tieto ťažkosti, povedzte to vášmu lekárovi skôr, ako začnete viesť vozidlo alebo používať stroje.

CONVERIDE obsahuje laktózu.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať CONVERIDE

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka CONVERIDE je jedna alebo dve tablety denne. CONVERIDE vám lekár zvyčajne predpíše, ak vaša predchádzajúca liečba dostatočne neznižila váš krvný tlak. Lekár vám dá pokyny ako uskutočniť prechod z predchádzajúcej liečby na liečbu CONVERIDE.

Spôsob podávania

CONVERIDE sa používa perorálne (ústami). Tablety sa majú prehltnúť a zapíť dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohárom vody). CONVERIDE môžete užiť s jedlom alebo bez jedla. Snažte sa užívať vašu dennú dávku každý deň v rovnakom čase. Je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní CONVERIDE, kým váš lekár nerozhodne inak.

Maximálne zníženie krvného tlaku by malo byť dosiahnuté za 6 – 8 týždňov po začatí liečby.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť.

Použitie u detí a dospelých

Deti nesmú užívať CONVERIDE

CONVERIDE nesmú užívať deti mladšie ako 18 rokov. Ak nejaké tablety prehltnie dieťa, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ak užijete viac CONVERIDE, ako máte

Ak ste náhodou užili príliš veľa tabliet, ihneď kontaktujte vášho lekára.

Ak zabudnete užiť CONVERIDE

Ak ste náhodou vynechali dennú dávku, nasledujúcu dávku užite ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Niektoré z týchto účinkov môžu byť vážne a môžu vyžadovať lekársku starostlivosť.

U pacientov užívajúcich irbesartan sa vyskytli zriedkavé prípady alergických kožných reakcií (vyrážka, žihľavka), ako aj lokalizovaný opuch tváre, pier a/alebo jazyka.

Ak máte nejaký z hore uvedených príznakov alebo máte dýchavičnosť, prestaňte užívať CONVERIDE a ihneď kontaktujte svojho lekára.

Vedľajšie účinky hlásené v klinických štúdiách u pacientov liečených kombináciou irbesartan/hydrochlórtiazid boli:

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť/vracanie
- problémy s močením
- únava
- závrat (vrátane pri vstávaní z ležiacej alebo sediacej polohy)
- krvné testy môžu ukázať zvýšenie hladín enzýmov, ktoré ovplyvňujú funkciu svalov a srdca (kreatínkináza) alebo zvýšenie hladín látok, ktoré ovplyvňujú funkciu obličiek (močovina v krvi, kreatinín)

Ak vám ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov spôsobuje problém, povedzte to svojmu lekárovi.

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- hnačka
- nízky krvný tlak
- mdloby
- rýchle búšenia srdca
- návaly tepla
- opuchy
- poruchy sexuálnej funkcie (problémy so sexuálnou výkonnosťou)

- krvné testy môžu ukázať zníženie hladín draslíka a sodíka vo vašej krvi

Ak vám ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov spôsobuje problém, povedzte to svojmu lekárovi.

Vedľajšie účinky hlásené od uvedenia kombinácie irbesartanu/hydrochlórtiazidu na trh

Niektoré nežiaduce účinky boli hlásené od uvedenia irbesartanu/hydrochlórtiazidu na trh. Nežiaduce účinky ktorých frekvencia výskytu nie je známa sú: bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, kašeľ, porucha chuti, ťažkosti s trávením, bolesť kĺbov a svalov, poruchy funkcie pečene a zhoršená funkcia obličiek, zvýšená hladina draslíka vo vašej krvi a alergické reakcie ako sú vyrážky, žihľavka, opuchnutie tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla. Boli hlásené aj menej časté prípady žltacky (zožltnutie kože a/alebo očných bielok).

Podobne ako pri iných kombináciách dvoch liečiv, nemožno vylúčiť vedľajšie účinky, ktoré sú spojené s každým z nich.

Vedľajšie účinky súvisiace s užívaním irbesartanu samostatne

Okrem hore uvedených vedľajších účinkov boli hlásené aj bolesť na hrudníku, ťažké alergické reakcie (anafylaktický šok), znížený počet červených krviniek (anémia – príznaky môžu zahŕňať únavu, bolesť hlavy, dýchavičnosť pri cvičení, závrat a bledosť) a pokles počtu krvných doštičiek (krvné bunky zodpovedné za zrážanie krvi) a nízka hladina cukru v krvi.

Vedľajšie účinky súvisiace s užívaním hydrochlórtiazidu samostatne

Strata chuti do jedla; podráždenie žalúdka; žalúdočné kŕče; zápcha; žltacka (žltnutie kože a/alebo očného bielka); zápal pankreasu charakterizovaný silnou bolesťou v hornej časti žalúdka často s nevoľnosťou a vracaním; poruchy spánku; depresia; rozmazané videnie; nedostatok bielych krvných buniek, ktorý môže často spôsobiť infekcie, horúčku; zníženie počtu krvných doštičiek (krvné bunky nevyhnutné na zrážanie krvi), zníženie počtu červených krvných buniek (anémia) charakterizované únavou, bolesťou hlavy, dýchavičnosťou počas cvičenia, závratom a bledosťou kože; ochorenie obličiek; pľúcne problémy vrátane zápalu pľúc a tvorby tekutiny v pľúcach; zvýšená citlivosť kože na slnko; zápal krvných ciev; ochorenie kože charakterizované olupovaním kože na celom tele; kožný lupus erythematosus prejavujúci sa vyrážkou vyskytujúcou sa na tvári, krku a temene hlavy; alergické reakcie; slabosť a kŕče svalov; zmenený srdcový tep; znížený krvný tlak pri zmene polohy; opuch slinných žliaz; vysoká hladina cukru v krvi; cukor v moči; zvýšenie niektorých tukov v krvi; vysoká hladina kyseliny močovej v krvi, ktorá môže spôsobiť dnu.

Veľmi zriedkavé: akútna respiračná tieseň (prejavy zahŕňajú závažnú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť).

Neznáma frekvencia (z dostupných údajov): Rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože). Zhoršenie zraku alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom).

Je známe, že vedľajšie účinky spojené s hydrochlórtiazidom sa môžu zvyšovať vyššími dávkami hydrochlórtiazidu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať CONVERIDE

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Ak je liek balený v nepriehľadných PVC/PVDC - hliníkových blistroch: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Ak je liek balený v priehľadných PVC/PE/PVDC - hliníkových blistroch: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo CONVERIDE obsahuje

- Liečivá sú irbesartan a hydrochlórtiazid.

Jedna filmom obalená tableta CONVERIDE 300 mg/12,5 mg obsahuje 300 mg irbesartanu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.

Jedna filmom obalená tableta CONVERIDE 300 mg/25 mg: obsahuje 300 mg irbesartanu a 25 mg hydrochlórtiazidu.

- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, predželatínovaný kukuričný škrob, koloidný bezvodý oxid kremičitý, sodná soľ kroskarmelózy E468, mikrokryštalická celulóza PH-102, E460, stearát horečnatý E572, hypromelóza E464, makrogol 6000, oxid titaničitý E171, červený oxid železitý (E172) (len pre CONVERIDE 300 mg/12,5 mg)

Ako vyzerá CONVERIDE a obsah balenia

CONVERIDE 300 mg/12,5 mg: ružové vypuklé filmom obalené tablety v tvare kapsuly s deliacou ryhou na jednej strane, s vyrazeným „MC“ na druhej strane, rozmery 17,5 x 8 mm.

CONVERIDE 300 mg/25 mg: biele vypuklé filmom obalené tablety v tvare kapsuly s deliacou ryhou na jednej strane, s vyrazeným „MC“ na druhej strane, rozmery 17,5 x 8 mm.

CONVERIDE je dostupný v blistroch po: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 a 100 filmom obalených tablet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca

MEDOCHEMIE Ltd., Central Factory, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Medochemie Ltd (Factory AZ), 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101, Agios Athanassios, Limassol, Cyprus

Tento liek bol schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovným názvom:

Holandsko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Grécko, Slovenská republika, Litva, Malta, Portugalsko, Španielsko, Rumunsko: CONVERIDE

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2022.