

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

#### **CONVERIDE 150 mg/12,5 mg potahované tablety CONVERIDE 300 mg/12,5 mg potahované tablety irbesartanum/hydrochlorothiazidum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte, pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je CONVERIDE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete CONVERIDE užívat
3. Jak se CONVERIDE užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak CONVERIDE uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je CONVERIDE a k čemu se používá**

CONVERIDE je kombinací dvou léčivých látek, irbesartanu a hydrochlorothiazidu.

Irbesartan patří do skupiny léků známých jako antagonisté receptoru pro angiotenzin-II. Angiotenzin-II je látka vytvářená v lidském těle, která se váže na receptory v krevních cévách a vyvolává zúžení těchto cév. To vede ke zvýšení krevního tlaku. Irbesartan brání navázání angiotenzinu-II na tyto receptory a tím způsobí, že se krevní cévy rozšíří a krevní tlak se sníží.

Hydrochlorothiazid patří do skupiny léků nazývaných thiazidová diuretika, která způsobují zvýšený výdej moči a tím i snížení krevního tlaku.

Obě léčivé látky v přípravku CONVERIDE působí společně snížení krevního tlaku ve větší míře, než kterákoli z nich samostatně.

**CONVERIDE se užívá k léčbě vysokého krevního tlaku** tehdy, kdy léčba samotným irbesartanem nebo hydrochlorothiazidem nedokáže udržet krevní tlak ve správné výši.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete CONVERIDE užívat

### Neužívejte CONVERIDE

- jestliže jste **alergický(á)** na irbesartan nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste **alergický(á)** na hydrochlorothiazid nebo na jiné sulfonamidové léky
- jestliže jste **těhotná děle než 3 měsíce** (raději se vyhněte i užívání CONVERIDE v časném těhotenství - viz bod Těhotenství)
- jestliže máte závažné problémy s játry nebo ledvinami
- jestliže máte potíže s močením
- jestliže Váš lékař zjistí, že máte trvale vysokou hladinu vápníku nebo nízkou hladinu draslíku v krvi
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren

### Upozornění a opatření

Před užitím CONVERIDE se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Poradte se se svým lékařem** dříve, než užijete přípravek CONVERIDE pokud se Vás týká některý z následujících stavů:

- jestliže **silně zvracíte** nebo **máte průjem**
- jestliže máte **problémy s ledvinami** nebo máte **transplantované ledviny**
- jestliže máte **problémy se srdcem**
- jestliže máte **problémy s játry**
- jestliže máte **cukrovku**
- jestliže máte **lupus erythematosus** (známý také jako lupus nebo SLE)
- jestliže máte **primární aldosteronismus** (stav spojený s vysokou tvorbou hormonu aldosteronu, který způsobuje zadržování sodíku a následně zvýšení krevního tlaku)
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem
  - aliskiren
- jestliže jste prodělal(a) **rakovinu kůže** nebo se vám na kůži během léčby objevila **neočekávaná poškození**. Léčba hydrochlorothiazidem, zejména dlouhodobé užívání vysokých dávek, může zvýšit riziko vzniku některých typů rakoviny kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor). Během užívání přípravku CONVERIDE si chraňte kůži před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření.
- jestliže jste v minulosti při užívání hydrochlorothiazidu měl(a) dechové nebo plicní obtíže (včetně zánětu nebo tekutiny v plicích). Pokud se u Vás po užití přípravku CONVERIDE objeví závažná dušnost nebo potíže s dýcháním, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě Neužívejte CONVERIDE.

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (**nebo můžete být**) těhotná. Podávání přípravku CONVERIDE se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí být podáván, pokud jste po 3. měsíci těhotenství, protože v tomto stádiu může způsobit závažná poškození dítěte (viz bod Těhotenství).

#### **Rovněž řekněte svému lékaři:**

- jestliže máte dietu s nízkým obsahem soli
- jestliže máte příznaky jako nepřiměřená žízeň, sucho v ústech, celková slabost, ospalost, svalové bolesti nebo křeče, nevolnost, zvracení nebo nezvykle rychlá tepová frekvence, které mohou ukazovat na nadměrný účinek hydrochlorothiazidu obsaženého v tomto přípravku
- jestliže máte **zvýšeně citlivou kůži na slunce** s příznaky spálení (jako je zčervenání, svědění, otoky, puchýře) vyskytujícími se častěji, než je běžné
- jestliže máte podstoupit jakoukoli operaci nebo máte-li dostat anestetika
- pokud pociťujete **změny vidění nebo bolest v jednom nebo obou očích** během užívání CONVERIDE. Může se jednat o příznaky hromadění tekutiny v cévní vrstvě oka (prosáknutí cévnatky) nebo o zvýšený tlak v oku (glaukom) a může k němu dojít během několika hodin až týdne po použití přípravku CONVERIDE. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Pokud jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamid, riziko je vyšší. Přerušete léčbu přípravkem CONVERIDE a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

#### **Děti a dospívající**

CONVERIDE by neměli užívat děti a dospívající (mladší 18 let).

#### **Další léčivé přípravky a CONVERIDE**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Močopudné látky jako hydrochlorothiazid obsažený v přípravku CONVERIDE mohou mít vliv na jiné léky. Přípravky obsahující lithium byste neměl(a) užívat současně s přípravkem CONVERIDE bez pečlivého dohledu svého lékaře.

#### **Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:**

- Pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě Neužívejte CONVERIDE a Upozornění a opatření)

#### **Můžete potřebovat vyšetření krve, pokud užíváte:**

- přípravky obsahující draslík
- náhrady soli obsahující draslík
- léky šetřící draslík nebo jiná diuretika (močopudná léčiva)
- některá projímadla
- léky používané v léčbě dny
- přípravky obsahující vitamin D
- léky používané ke kontrole srdečního rytmu
- léky používané při cukrovce (perorální přípravky nebo inzulin)
- karbamazepin (lék používaný k léčbě epilepsie)

Je rovněž důležité říct svému lékaři, že užíváte ještě jiné léky na snížení krevního tlaku, steroidy, léky pro léčbu rakoviny, léky proti bolesti, léky používané při zánětu kloubů nebo kolestiraminové a kolestipolové pryskyřice ke snížení hladiny cholesterolu v krvi.

### **CONVERIDE s jídlem a alkoholem**

CONVERIDE lze užívat s jídlem nebo bez něj.

Pokud pijete alkohol, zatímco jste léčen(a) tímto lékem, můžete mít kvůli obsahu hydrochlorothiazidu zvýšené pocity závratě při postavení se, zejména z polohy vsedě.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná, nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve než začnete tento přípravek užívat.

#### Těhotenství

Musíte informovat svého lékaře, pokud si myslíte, že jste (nebo byste mohla být) těhotná.

Lékař Vám obvykle poradí, abyste přestala užívat CONVERIDE dříve než otěhotníte nebo jakmile si budete jistá, že jste těhotná, a poradí Vám užívání jiného léku místo CONVERIDE. Podávání přípravku CONVERIDE se během těhotenství nedoporučuje a nesmí být podáván po 3. měsíci těhotenství, protože pokud je užíván po 3. měsíci těhotenství, může způsobit závažné poškození dítěte.

#### Kojení

CONVERIDE se nedoporučuje pro kojící matky a lékař pro Vás může zvolit jiný způsob léčby, pokud si přejete kojit, obzvláště, jestliže Vaše dítě je novorozenec nebo se narodilo předčasně.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nebyly provedeny žádné studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Není pravděpodobné, že by CONVERIDE ovlivnil schopnost řídit motorové vozidlo nebo obsluhovat stroje.

V průběhu léčby vysokého krevního tlaku se někdy mohou objevit závratě nebo únava. Pokud tyto projevy pociťujete, řekněte to svému lékaři, než začnete řídit nebo obsluhovat stroje.

### **CONVERIDE obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se CONVERIDE užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Dávkování**

Doporučená dávka přípravku CONVERIDE je jedna nebo dvě tablety denně. CONVERIDE se obvykle předepisuje v případech, kdy dosavadní léčba u Vás dostatečně nesnížila krevní tlak. Lékař Vás poučí, jak přejít z dosavadní léčby na CONVERIDE.

### **Způsob podání**

CONVERIDE je určen k **perorálnímu podání**. Tablety polykejte spolu s dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody). Přípravek CONVERIDE můžete užívat spolu s jídlem nebo bez jídla.

Snažte se svou dávku užívat každý den v přibližně stejnou dobu. Je důležité, abyste v užívání přípravku CONVERIDE pokračoval(a), dokud Váš lékař neurčí jinak.

Maximálního účinku na snížení krevního tlaku se dosáhne za 6–8 týdnů po zahájení léčby.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

### **Použití u dětí a dospívajících**

#### **Děti nemají užívat CONVERIDE**

CONVERIDE nemají užívat děti mladší 18 let. Jestliže tablety spolkně dítě, neprodleně informujte svého lékaře.

#### **Jestliže jste užil(a) více CONVERIDE, než jste měl(a)**

Pokud omylem užijete příliš mnoho tablet, kontaktujte ihned svého lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít CONVERIDE**

Jestliže omylem vynecháte jednu denní dávku, užijte další dávku zcela normálně. Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Některé účinky mohou být závažné a mohou vyžadovat lékařské ošetření.

U pacientů léčených irbesartanem byly hlášeny vzácné případy alergické kožní reakce (vyrážka, kopřivka) a lokalizovaný otok obličeje, rtů a/nebo jazyka.

Pokud se kterýkoli z výše uvedených příznaků objeví nebo pokud se objeví potíže s dýcháním, přestaňte užívat CONVERIDE a ihned kontaktujte svého lékaře.

Nežádoucí účinky hlášené v klinických studiích u pacientů léčených kombinací irbesartanu a hydrochlorothiazidem byly:

#### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)**

- nevolnost/zvracení
- abnormální močení
- únava
- závratě (včetně závratí při změně polohy z lehu nebo ze sedu)
- krevní testy mohou ukázat zvýšené hladiny enzymu, který řídí funkci svalů a srdce (kreatinkináza) nebo zvýšené hodnoty látek, které ovlivňují funkci ledvin (dusík močoviny v krvi, kreatinin)

**Pokud Vám kterýkoli z těchto nežádoucích účinků způsobí potíže, promluvte si se svým lékařem.**

#### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**

- průjem
- nízký krevní tlak
- mdloby

- zrychlení srdeční akce
- návaly horka
- otok
- sexuální dysfunkce (problémy se sexuální výkonností)
- krevní testy mohou ukázat snížené hodnoty draslíku a sodíku ve Vaší krvi

**Pokud Vám kterýkoli z těchto nežádoucích účinků působí potíže, promluvte si se svým lékařem.**

### **Nežádoucí účinky hlášené po uvedení na trh**

Některé nežádoucí účinky byly hlášeny po uvedení kombinace irbesartan/hydrochlorothiazid na trh. Nežádoucí účinky, u nichž je četnost výskytu neznámá, jsou: bolest hlavy, zvonění v uších, kašel, poruchy chuti, špatné trávení, bolest kloubů a svalů, poruchy funkce jater a zhoršení funkce ledvin, zvýšená hladina draslíku v krvi a alergické reakce jako je vyrážka, kopřivka, otok v obličeji, rtů, úst, jazyka nebo krku. Byly také hlášeny méně časté případy žloutenky (zežloutnutí kůže a/nebo bělma očí).

Jako u všech kombinací dvou léčivých látek nelze vyloučit nežádoucí účinky spojené s jednotlivými složkami přípravku.

### **Nežádoucí účinky spojené se samotným irbesartanem**

Navíc k výše uvedeným nežádoucím účinkům byly hlášeny také bolest na hrudi, závažné alergické reakce (anafylaktický šok) snížený počet červených krvinek (anémie - příznaky mohou zahrnovat únavu, bolest hlavy, dušnost při cvičení, závratě a bledost) a pokles počtu krevních destiček (krevní tělíska nezbytná ke srážení krve) a nízká hladina cukru v krvi.

### **Nežádoucí účinky spojené se samotným hydrochlorothiazidem**

Ztráta chuti k jídlu; podráždění žaludku; žaludeční křeče; zácpa; žloutenka (zežloutnutí kůže a/nebo bělma očí); zánět slinivky břišní charakterizovaný prudkými bolestmi v horní části břicha, často s nevolností a zvracením; poruchy spánku; deprese; rozmazané vidění; nedostatek bílých krvinek, což může vést k častým infekcím, horečka; snížení počtu krevních destiček (krevní buňky nevyhnutné pro srážení krve), snížený počet červených krvinek (anémie) charakterizovaný únavou, bolestí hlavy, dušností při cvičení, závratěmi a bledostí; onemocnění ledvin; problémy s plicemi včetně zánětu plic nebo tvorbou tekutiny v plicích; zvýšená citlivost kůže ke slunci; zánět cév; nemoc kůže charakterizována olupováním kůže po celém těle; kožní lupus erythematodes, který je rozpoznán podle vyrážky, která se může objevit v obličeji, na krku a vlasové pokožce; alergické reakce; svalová slabost a křeče; změny srdeční frekvence; snížení krevního tlaku po změně polohy těla; otoky slinných žláz; vysoká hladina cukru v krvi; cukr v moči; zvyšuje v krvi některé typy tuků; vysoké hodnoty kyseliny močové v krvi, které mohou vyvolat dnu.

**Velmi vzácné:** Akutní respirační tíseň (známky zahrnují závažnou dušnost, horečku, slabost a zmatenost).

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit): Rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor), snížení vidění nebo bolest očí z důvodu vysokého tlaku (možné příznaky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze) nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem (zelený zákal)).

Je známo, že vyšší dávky hydrochlorothiazidu mohou zvyšovat nežádoucí účinky spojené s jeho užíváním.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak CONVERIDE uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Pokud je výrobek balen v neprůhledných PVC/PVDC-hliníkových blistrech: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Pokud je výrobek zabalen v průhledných PVC/PE/PVDC-hliníkových blistrech: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazuje žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co CONVERIDE obsahuje

- Léčivými látkami jsou irbesartan a hydrochlorothiazid.

Jedna potahovaná tableta přípravku CONVERIDE 150 mg/12,5 mg obsahuje irbesartanum 150 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg.

Jedna potahovaná tableta přípravku CONVERIDE 300 mg/12,5 mg obsahuje irbesartanum 300 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg.

- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl kroskarmelosy E 468, mikrokrytalická celuloza E 460, magnesiumstearát E 572, hypromelosa E 464, makrogol 6000, oxid titaničitý E 171, červený oxid železitý E 172 (jen pro CONVERIDE 300 mg/12,5 mg).

### Jak přípravek CONVERIDE vypadá a co obsahuje toto balení

CONVERIDE 150 mg/12,5 mg potahované tablety: bílé, kulaté, konvexní, potahované tablety o průměru 9,5 mm.

CONVERIDE 300 mg/12,5 mg potahované tablety: růžové, konvexní, potahované tablety tvaru tobolky s půlicí rýhou na jedné straně, s vyraženým "MC" na druhé straně, s rozměry 17,5 x 8 mm.

CONVERIDE je k dispozici v blistrovém balení po 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 a 100 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

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

### Výrobce

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

MEDOCHEMIE Ltd. - Factory AZ, 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101, Agios Athanassios, Limassol, Kypr

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Bulharsko, Kypr, Česká republika, Řecko, Slovenská republika, Litva, Malta, Portugalsko, Rumunsko, Španělsko, Nizozemsko: CONVERIDE

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 2. 2022**