

ИЗДАНИЕ НА БРОШУРАТА ПО НЕБЕРИДИ
Приложение 2
Св. Рев. № 2017 0570/2017 02/3/14
2017 0570/2017 02/3/14
25-06-2020

Листовка: информация за пациента

КОНВЕРИД 150 mg/12,5 mg филмирани таблетки
CONVERIDE 150 mg/12.5 mg film-coated tablets
КОНВЕРИД 300 mg/12,5 mg филмирани таблетки
CONVERIDE 300 mg/12.5 mg film-coated tablets
КОНВЕРИД 300 mg/25 mg филмирани таблетки
CONVERIDE 300 mg/25 mg film-coated tablets
ирбесартан/ хидрохлоротиазид
irbesartan/hydrochlorothiazide

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява КОНВЕРИД и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете КОНВЕРИД
3. Как да приемате КОНВЕРИД
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате КОНВЕРИД
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява КОНВЕРИД и за какво се използва

КОНВЕРИД е комбинация от две активни вещества – ирбесартан и хидрохлоротиазид. Ирбесартан принадлежи към групата лекарства, известни като ангиотензин-II рецепторни антагонисти. Ангиотензин-II е вещество, произвеждано от организма, което се свързва с рецепторите на кръвоносните съдове, като предизвиква тяхното свиване. Това води до повишаване на кръвното налягане. Ирбесартан предотвратява свързването на ангиотензин-II с тези рецептори, като по този начин отпуска кръвоносните съдове и понижава кръвното налягане. Хидрохлоротиазид принадлежи към група лекарства (наречени тиазидни диуретици), които повишават отделянето на урина и по този начин понижават кръвното налягане. Двете активни вещества в КОНВЕРИД си взаимодействат за понижаване на кръвното налягане повече, отколкото ако се прилагат поотделно.

КОНВЕРИД се прилага за лечение на високо кръвно налягане, когато лечението само с ирбесартан или хидрохлоротиазид не води до адекватен контрол на Вашето кръвно налягане.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете КОНВЕРИД

Не приемайте КОНВЕРИД:

- ако сте алергични към ирбесартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте алергични към хидрохлоротиазид или към други производни на сулфонамид лекарства
- ако сте бременна след третия месец. (Препоръчително е да избягвате приема на КОНВЕРИД в ранните стадии на бременността – вижте раздела за бременност)
- ако страдате от **тежко чернодробно или бъбречно заболяване**



- ако имате трудности при уриниране
- ако Вашият лекар установи, че имате постоянно високо ниво на калций или ниско ниво на калий в кръвта.
- ако страдате от захарен диабет или увреждане на бъбречната функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете КОНВЕРИД, ако нещо от изброеното се отнася за Вас:

- ако страдате от силно повръщане и диария
- ако имате проблеми с бъбреците или Ви е трансплантиран бъбрек
- ако имате сърдечни проблеми
- ако имате чернодробни проблеми
- ако страдате от диабет
- ако страдате от еритематозен лупус (познат също като лупус или SLE)
- ако страдате от първичен алдостеронизъм (състояние, свързано със засилено образуване на хормона алдостерон, което причинява задържане на натрий и по този начин повишаване на кръвното налягане).
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ACE инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
 - алискирен.
 - ако сте имали рак на кожата или ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате КОНВЕРИД.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена "Не приемайте КОНВЕРИД".

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). КОНВЕРИД не се препоръчва в ранните стадии на бременността и не трябва да се приема след третия месец от бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се прилага в този период (вижте раздела за бременност).

Трябва също да уведомите Вашия лекар:

- ако сте на диета с ограничен прием на сол
- ако имате признаци като **необичайна жажда, сухота в устата, обща отпадналост, сънливост, болки в мускулите или крампи, гадене, повръщане или необичайно ускорен пулс**, които може да се дължат на засилен ефект на хидрохлоротиазид (който се съдържа в КОНВЕРИД).
- ако изпитате повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина със симптоми на слънчево изгаряне (като зачервяване, сърбеж, оток, лющене), които се появяват по-бързо от обичайно.
- ако Ви предстои операция (хирургична намеса) или прием на анестетици
- ако почувствате промени в зрението или болка в едното или и в двете очи докато приемате КОНВЕРИД. Това може да е признак, че развивате глаукома, повишено налягане в окото (очите). Трябва да преустановите приема на КОНВЕРИД и да потърсите медицинска помощ.

Деца и юноши



КОНВЕРИД не трябва да се приема от деца и юноши (под 18-годишна възраст).

Други лекарства и КОНВЕРИД

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Диуретиците като хидрохлоротиазид, който се съдържа в КОНВЕРИД, могат да повлияят действието на други лекарства. КОНВЕРИД не трябва да се приема с продукти, съдържащи литий, без непосредствено наблюдение от Вашия лекар.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата и/или да предприеме други предпазни мерки:

- ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена "Не приемайте КОНВЕРИД" и "Предупреждения и предпазни мерки").

Може да е необходимо да Ви се направят кръвни изследвания, ако приемате:

- калневи добавки
- заместители на солта, които съдържат калий
- калий-съхраняващи лекарства или други диуретици („отводняващи” таблетки)
- някои разхлабителни
- лекарства за лечение на подагра
- лечебни добавки с витамин D
- лекарства, контролиращи сърдечния ритъм
- лекарства за диабет (перорални форми или инсулин)
- карбамазепин (лекарство за лечение на епилепсия)

Важно е също да уведомите Вашия лекар, ако приемате други лекарства за понижаване на кръвното налягане, стероиди, лекарства за лечение на рак, болкоуспокоителни, лекарства за артрит или холестирамин и смоли, съдържащи колестипол, за понижаване на холестерола в кръвта.

КОНВЕРИД с храна и алкохол

КОНВЕРИД може да се приема със или без храна.

Поради съдържанието на хидрохлоротиазид в КОНВЕРИД, ако консумирате алкохол по време на лечението с това лекарство, може да изпитате засилено чувство на замаяност при изправяне, особено при изправяне от седнало положение.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

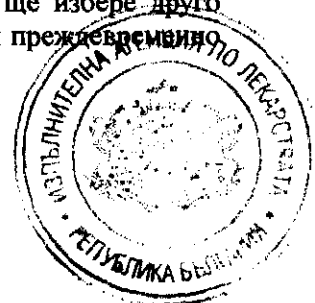
Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на КОНВЕРИД преди да забременеете или веднага, щом разберете, че сте бременна, и ще Ви предпише друго лекарство вместо КОНВЕРИД.

КОНВЕРИД не се препоръчва по време на бременността и не трябва да бъде приеман след третия месец от бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе, ако го приемате след третия месец от бременността.

Кърмене

КОНВЕРИД не се препоръчва при майки, които кърмят, и Вашият лекар ще избере друго лечение, ако желаете да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено или преждевременно родено.

Шофиране и работа с машини



Не са провеждани проучвания на ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Малко вероятно е КОНВЕРИД да повлияе способността Ви да шофирате или да работите с машини. Въпреки това, понякога по време на лечението на високо кръвно налягане могат да се появят замаяност или отпадналост. Ако почувствате някой от тези симптоми се консултирайте с Вашия лекар преди да шофирате или да работите с машини.

КОНВЕРИД съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че страдате от непоносимост към някои видове захари (например лактоза), свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате КОНВЕРИД

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Препоръчителната доза КОНВЕРИД е една или две таблетки дневно. Обикновено КОНВЕРИД ще Ви бъде предписан от лекар, когато предишното лечение не е понижило достатъчно кръвното Ви налягане. Вашият лекар ще Ви посъветва как да преминете от предишното си лечение на КОНВЕРИД.

Употреба при деца и юноши

КОНВЕРИД не трябва да се приема от деца.

КОНВЕРИД не трябва да се приема от деца под 18-годишна възраст. Ако дете погълне таблетки, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Начин на приложение

КОНВЕРИД е предназначен за перорално приложение. Таблетките трябва да се приемат с достатъчно количество течност (например една чаша вода). Може да приемате КОНВЕРИД с или без храна. Постарайте се да приемате дневната доза приблизително по едно и също време всеки ден. Важно е да продължите да приемате КОНВЕРИД докато Вашият лекар не Ви посъветва нещо друго.

Максималният понижаващ кръвното налягане ефект се постига 6 – 8 седмици след започване на лечението.

Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да глътнете цялата таблетка.

Ако сте приели повече от необходимата доза КОНВЕРИД

Ако случайно приемете твърде много таблетки, незабавно се свържете с Вашия лекар. Симптомите на предозиране могат да включват: ниско кръвно налягане и ускорен или забавен пулс (поради ирбесартан), гадене, сънливост, мускулни спазми и осезаеми промени в пулса (поради хидрохлоротиазид).

Ако сте пропуснали да приемете КОНВЕРИД

Ако случайно пропуснете дневна доза, приемете следващата доза в обичайното време. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не



всеки ги получава. Някои от тези реакции могат да бъдат сериозни и да изискват медицинска помощ.

Редки случаи на алергични кожни реакции (обрив, уртикария), както и локализирани отоци на лицето, устните и/ или езика са съобщавани при пациенти, които приемат ирбесартан.

Ако получите някой от горепосочените симптоми или задух, спрете приема на КОНВЕРИД и се свържете с Вашия лекар незабавно.

По време на клиничните изпитвания при пациенти, приемащи ирбесартан/ хидрохлоротиазид са докладвани следните нежелани реакции:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- гадене/ повръщане
- нарушено уриниране
- отпадналост
- замаяност (включително при изправяне от седнало или легнало положение)
- кръвните изследвания могат да покажат повишени нива на ензима, чрез който се оценява мускулната и сърдечна функция (креатинин киназа) или повишени нива на веществата, чрез които се оценява бъбречната функция (уреен азот в кръвта, креатинин).

Ако някоя от тези нежелани реакции Ви причинява проблеми, обсъдете това с Вашия лекар.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- диария
- ниско кръвно налягане
- прималвяване
- ускорен пулс
- зачервяване
- оток
- сексуална дисфункция (проблеми със сексуалната активност)
- кръвните тестове могат да покажат понижени нива на калий и натрий в кръвта.

Ако някоя от тези нежелани реакции Ви причинява проблеми, обсъдете това с Вашия лекар.

Нежелани реакции, съобщени след пускането на пазара на ирбесартан/ хидрохлоротиазид
Някои нежелани реакции са докладвани след пускането на пазара на ирбесартан/ хидрохлоротиазид. Нежеланите реакции с неизвестна честота са: главоболие, шум в ушите, кашлица, нарушения във вкуса, нарушено храносмилане, болка в ставите и мускулите, нарушена чернодробна функция и нарушена бъбречна функция, повишени нива на калий в кръвта и алергични реакции като обрив, уртикария, оток на лицето, устните, устата, езика или гърлото. В допълнение са докладвани и нечести случаи на жълтеница (пожълтяване на кожата и/ или бялото на очите).

Както при всички комбинации от две активни вещества не могат да се изключат нежелани реакции, причинени от всяка от съставките.

Нежелани реакции, свързани само с ирбесартан

Към гореизброените нежелани реакции се съобщава също за болка в гърдите, тежки алергични реакции (анафилактичен шок) и понижаване на броя на тромбоцитите (кръвни клетки, необходими за съсирването на кръвта).

Нежелани реакции, свързани само с хидрохлоротиазид

Загуба на апетит; стомашно дразнене; стомашни спазми; запек; жълтеница (пожълтяване на кожата и/ или бялото на очите); възпаление на панкреаса, което се характеризира със силна болка в горната част на стомаха, често придружена от гадене и повръщане; нарушения на съня;



депресия; замъглено зрение; липса на бели кръвни клетки, което може да доведе до чести инфекции, температура; понижен брой на тромбоцитите (кръвните клетки, отговорни за съсирване на кръвта); понижен брой на червени кръвни клетки (анемия), който се характеризира с умора, главоболие, задъхване при физическо натоварване, замаяност и бледост; бъбречно заболяване; белодробни проблеми, включително пневмония или задържане на течност в белите дробове; повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина; възпаление на кръвносните съдове; кожно заболяване, което се характеризира с лющене на кожата по цялото тяло; кожен еритематозен лупус, който се характеризира с обрив, който може да се появи на лицето, врата и скалпа; алергични реакции; слабост и мускулни спазми; промени в сърдечния ритъм; понижаване на кръвното налягане при промяна на положението на тялото; оток на слюнчените жлези; високи нива на кръвна захар; захар в урината; повишени нива на някои масти в кръвта; високи нива на пикочна киселина в кръвта, които могат да причинят подагра.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни): рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата).

Известно е, че с повишаване на дозата на хидрохлоротиазид е възможно да се увеличи броят на нежеланите реакции, свързани с него.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщавате нежеланите реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8,

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате КОНВЕРИД

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Когато продуктът е опакован в непрозрачни PVC/PVDC-Alu блистери: Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Когато продуктът е опакован в прозрачни PVC/PE/PVDC-Alu блистери: Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага и светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и блистера след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа КОНВЕРИД

■ Активните вещества са: ирбесартан (irbesartan) и хидрохлоротиазид (hydrochlorothiazide).
Всяка филмирана таблетка КОНВЕРИД 150 mg/12,5 mg съдържа 150 mg ирбесартан (irbesartan)



и 12,5 mg хидрохлоротиазид (hydrochlorothiazide).

Всяка филмирана таблетка КОНВЕРИД 300 mg/12,5 mg съдържа 300 mg ирбесартан (irbesartan) и 12,5 mg хидрохлоротиазид (hydrochlorothiazide).

Всяка филмирана таблетка КОНВЕРИД 300 mg/25 mg съдържа 300 mg ирбесартан (irbesartan) и 25 mg хидрохлоротиазид (hydrochlorothiazide).

▪ Другите съставки са: лактоза монохидрат, прежелатинизирано нишесте, колоиден безводен силициев диоксид, кроскармелоза натрий Е468, микрокристална целулоза РН-102, Е460, магнезиев стеарат Е572, хипромелоза Е464, макрогол 6000, титанов диоксид Е171, червен железен оксид Е172 (само за КОНВЕРИД 300 mg/12,5 mg).

Как изглежда КОНВЕРИД и какво съдържа опаковката

КОНВЕРИД 150 mg/12,5 mg филмирани таблетки са бели, кръгли, изпъкнали филмирани таблетки с диаметър 9,5 mm.

КОНВЕРИД 300 mg/12,5 mg филмирани таблетки са розови, изпъкнали, продълговати филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна и надпис „МС“ от другата страна, с размер 17,5 x 8 mm.

КОНВЕРИД 300 mg/25 mg филмирани таблетки са бели, изпъкнали, продълговати филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна и надпис „МС“ от другата страна, с размер 17,5 x 8 mm.

КОНВЕРИД е наличен в блистерни опаковки, съдържащи 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 и 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Str., 3011, Limassol, Кипър

Производител

Medochemie Ltd. – Central Factory, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011, Limassol, Кипър

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страни членки на ЕИП под следните имена:

Холандия	CONVERIDE
България	КОНВЕРИД
Кипър	CONVERIDE
Чехия	CONVERIDE
Гърция	CONVERIDE
Словакия	CONVERIDE
Литва	CONVERIDE
Румъния	CONVERIDE
Малта	CONVERIDE
Португалия	CONVERIDE
Испания	CONVERIDE

Дата на последно преразглеждане на листовката
Февруари 2020

