

Prospect: Informații pentru utilizator

CONVERIUM 75 mg comprimate **CONVERIUM 150 mg comprimate** **CONVERIUM 300 mg comprimate**

Irbesartan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Converium și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Converium
3. Cum să utilizați Converium
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Converium
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Converium și pentru ce se utilizează

Converium aparține grupei de medicamente cunoscută sub denumirea de antagoniști ai receptorilor pentru angiotensină II. Angiotensina II este o substanță produsă în organism, care se leagă de anumiți receptori din vasele de sânge, determinând constricția (îngustarea) acestora. Aceasta are ca rezultat creșterea tensiunii arteriale. Converium împiedică legarea angiotensinei II de acești receptori și determină astfel relaxarea (dilatarea) vaselor de sânge și scăderea tensiunii arteriale. Converium întârzie deteriorarea funcției rinichilor la pacienții cu tensiune arterială crescută și diabet zaharat de tip 2.

Converium este utilizat la pacienții adulți

- pentru a trata tensiunea arterială crescută (*hipertensiune arterială esențială*)
- pentru a proteja rinichii la pacienții cu tensiune arterială crescută, diabet zaharat de tip 2 și valori ale analizelor care demonstrează afectarea funcției rinichilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Converium

Nu utilizați Converium:

- dacă sunteți **alergic** (hipersensibil) la irbesartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)

- dacă sunteți **gravidă în 3 luni sau mai mult**. (De asemenea, este mai bine să evitați Converium la începutul sarcinii - vezi pct. privind sarcina)
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Converium nu trebuie administrat copiilor și adolescenților (sub 18 ani).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Converium, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă vă aflați în oricare dintre următoarele situații:

- dacă aveți **vărsături sau diaree semnificative**
- dacă suferiți de **afecțiuni ale rinichilor**
- dacă suferiți de **afecțiuni cardiace**
- dacă vi se administrează Converium pentru **tratamentul bolii de rinichi de natură diabetică**. În acest caz, medicul dumneavoastră poate să vă facă periodic analize de sânge, în special pentru a determina concentrațiile potasiului din sânge în cazul funcționării anormale a rinichilor.
- **dacă urmează să fiți supus unei operații** (intervenții chirurgicale) sau **să vi se administreze anestezice**
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
 - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Converium”.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. CONVERIUM nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă sunteți gravidă în 3 luni sau mai mult, deoarece poate determina leziuni grave la făt dacă este utilizat în această fază (vezi secțiunea privind sarcina).

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți, deoarece siguranța și eficacitatea nu au fost încă pe deplin stabilite.

Converium împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

Dacă luați un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Converium” și „Atenționări și precauții”).

Este posibil să fie necesar să efectuați analize de sânge dacă luați:

- suplimente de potasiu
- sare dietetică care conține potasiu
- medicamente care economisesc potasiu (cum sunt anumite diuretice)
- medicamente care conțin litium

Dacă luați anumite medicamente pentru ameliorarea durerii, denumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, efectul irbesartanului poate fi redus.

Converium împreună cu, băuturi și alcool

Converium se poate administra cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă; medicul dumneavoastră vă va sfătui în mod normal să întrerupeți tratamentul cu Converium înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce aflați că sunteți gravidă și vă va sfătui să luați un alt medicament în locul Converium. Converium nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă sunteți gravidă în 3 luni sau mai mult, deoarece poate determina leziuni grave la făt, dacă este folosit după a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau sunteți pe cale să alăptați. CONVERIUM nu este recomandat pentru mamele care alăptează și medicul dumneavoastră poate alege un alt tratament pentru dumneavoastră dacă doriți să alăptați, în special în cazul copilului nou-născut sau a celui născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost efectuate studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Este puțin probabil ca Converium să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, în timpul tratamentului hipertensiunii arteriale pot să apară, ocazional, amețeli sau oboseală. Dacă observați apariția acestora, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Converium conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri (de exemplu lactoză), adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Converium

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Metoda de administrare

Converium se administrează **pe cale orală**. Înghițiți comprimatele cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu un pahar cu apă).

Puteți lua CONVERIUM cu sau fără alimente. Încercați să vă luați doza zilnică la aproximativ aceeași oră în fiecare zi. Este important să continuați să luați CONVERIUM până când medicul dumneavoastră vă spune să procedați altfel.

- **Pacienți cu tensiune arterială crescută**

Doza uzuală este de 150 mg (două comprimate pe zi) o dată pe zi. Doza poate fi crescută după aceea până la 300 mg (patru comprimate pe zi) o dată pe zi, în funcție de răspunsul tensiunii arteriale.

- **Pacienți cu tensiune arterială crescută și diabet zaharat de tip 2 cu boală de rinichi**

La pacienții cu tensiune arterială crescută și diabet zaharat de tip 2, doza de întreținere recomandată pentru tratamentul bolii renale asociate este de 300 mg (patru comprimate pe zi) o dată pe zi.

La anumiți pacienți, cum sunt cei **hemodializați** sau cei **cu vârsta peste 75 de ani**, medicul poate recomanda o doză mai mică, în special la începerea tratamentului.

Efectul maxim de scădere a tensiunii arteriale ar trebui obținut la 4-6 săptămâni după inițierea tratamentului.

Utilizarea la copii și adolescenți

Converium nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. Dacă un copil a înghițit câteva comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Converium

Dacă ați uitat, din greșală, să luați doza zilnică, luați doza următoare ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele dintre aceste reacții pot să fie grave și să necesite supraveghere medicală.

Asemănător altor medicamente similare, la pacienții care au luat irbesartan s-au raportat cazuri rare de reacții alergice pe piele (erupții cutanate, urticarie), precum și umflarea localizată a feței, buzelor și/sau a limbii. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome sau dacă simțiți că nu mai aveți aer, **încetați să mai luați Converium și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**

Frecvența reacțiilor adverse menționate mai jos este definită utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane.

Reacțiile adverse raportate în studiile clinice pentru pacienții tratați cu Converide au fost:

- Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): dacă aveți tensiune arterială crescută și diabet zaharat de tip 2 cu boală de rinichi, analizele de sânge pot arăta o concentrație crescută de potasiu.

- Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): amețeli, senzație de rău/vărsături, oboseală și analizele de sânge pot arăta concentrații crescute ale unei enzime care măsoară funcția mușchilor și a inimii (enzima creatin-kinază). La pacienții cu tensiune arterială crescută și diabet zaharat de tip 2 cu boală de rinichi au fost, de asemenea, raportate amețeli la ridicarea în picioare din poziția culcat sau așezat, tensiune arterială scăzută la ridicarea în picioare din poziția culcat sau așezat, dureri articulare sau musculare și scăderea concentrației unei proteine din globulele roșii din sânge (hemoglobină).

- Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane): accelerarea bătăilor inimii, valuri de căldură asociate cu înroșirea feței, tuse, diaree, indigestie/arsuri în capul pieptului, disfuncție sexuală (tulburări ale activității sexuale), durere în piept.

Unele reacții adverse au fost raportate după punerea pe piață a Converium, dar frecvența apariției lor nu este cunoscută. Aceste reacții adverse sunt: dureri de cap, tulburări ale gustului, zgomote în urechi, crampe musculare, dureri articulare și musculare, tulburări ale funcției ficatului, creșterea concentrației potasiului în sânge, alterarea funcției rinichilor și inflamații ale vaselor mici de sânge în special la nivelul pielii (o afecțiune cunoscută sub denumirea de vasculită leucocitoclastică). De asemenea, au fost raportate cazuri mai puțin frecvente de icter (îngălbenirea pielii și/sau a albului ochilor).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul

Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Converium

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Converium

- Substanța activă este irbesartanul.

Fiecare comprimat de CONVERIUM 75 mg conține irbesartan 75 mg.

Fiecare comprimat de CONVERIUM 150 mg conține irbesartan 150 mg.

Fiecare comprimat de CONVERIUM 300 mg conține irbesartan 300 mg.

- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, lactoză monohidrat, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidon pregelatinizat și poloxamer 188.

Cum arată Converium și conținutul ambalajului

Comprimatele de CONVERIUM 75 mg sunt rotunde, plate, de culoare albă sau aproape albă, având un diametru de 8 mm.

Comprimatele de CONVERIUM 150 mg sunt rotunde, plate, de culoare albă sau aproape albă, având un diametru de 10.5 mm

Comprimatele de CONVERIUM 300 mg sunt rotunde, plate, de culoare albă sau aproape albă, având un diametru de 12.7 mm.

Cutie cu 2 blistere din PVC/PVDC si folie din Al a 7 comprimate.

Cutie cu 4 blistere din PVC/PVDC si folie din Al a 7 comprimate.

Cutie cu 3 blistere din PVC/PVDC si folie din Al a 10 comprimate.

Cutie cu 6 blistere din PVC/PVDC si folie din Al a 10 comprimate.

Cutie cu 10 blistere din PVC/PVDC si folie din Al a 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Medochemie România S.R.L.,
str. prof. Dr. Ioan Cantacuzino, nr.5
Bucuresti, România

Fabricantul

CONVERIUM 75 mg comprimate
Medochemie Ltd (Central Factory)
1-10 Costantinoupoleos Street, 3011, Limasol
Cipru

CONVERIUM 150 mg comprimate

CONVERIUM 300 mg comprimate

Medochemie Ltd. (Central Factory)

1-10 Costantinoupoleos Street, 3011, Limasol, Cipru

sau

Medochemie Ltd. (Factory AZ)

2 Michael Erakleous Street

Agios Athanassios Industrial Area

Agios Athanassios, 4101, Limasol, Cipru

Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>