

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Converide 150mg/12,5mg, filmomhulde tabletten

Converide 300mg/12,5mg, filmomhulde tabletten

Converide 300mg/25mg, filmomhulde tabletten

Irbesartan/hydrochloorthiazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Converide en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Converide en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Converide is een geneesmiddel met een combinatie van twee werkzame stoffen, irbesartan en hydrochloorthiazide.

Irbesartan behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend zijn als angiotensine-II-receptorantagonisten. Angiotensine-II is een stof die in het lichaam wordt gemaakt en zich bindt aan receptoren in de bloedvaten. Hierdoor vernauwen de bloedvaten zich. Dit heeft een stijging van de bloeddruk tot gevolg. Irbesartan verhindert de binding van angiotensine-II aan deze receptoren, waardoor de bloedvaten ontspannen en de bloeddruk daalt.

Hydrochloorthiazide is een middel uit de groep geneesmiddelen (die we thiazidediuretica noemen) die de hoeveelheid urine doet toenemen en op die manier de bloeddruk verlaagt. De twee werkzame stoffen in Converide zorgen samen voor een grotere verlaging van de bloeddruk dan men met elke werkzame stof apart zou bereiken.

Converide wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk als behandeling met alleen irbesartan of alleen hydrochloorthiazide niet resulteerde in een voldoende bloeddrukdaling.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor irbesartan of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent **allergisch** (overgevoelig) voor hydrochloorthiazide of voor andere sulfonamidederivaten.
- U bent **langer dan 3 maanden zwanger**. (Het is ook beter om dit middel te vermijden tijdens de beginfase van de zwangerschap – zie de rubriek zwangerschap)
- U heeft **ernstige lever- of nierproblemen**.
- U produceert **moelijk urine**.
- Uw arts heeft vastgesteld dat u **aanhoudend hoge calciumwaarden of lage kaliumwaarden in uw bloed heeft**.
- **U heeft suikerziekte of een slechte werking van uw nieren** en u wordt behandeld met een geneesmiddel om hoge bloeddruk te behandelen wat aliskiren bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt, indien een of meer van onderstaande situaties op u van toepassing is:

- u lijdt aan **hevig braken of diarree**
- u lijdt aan **nierproblemen** of bij een **niertransplantatie**
- u lijdt aan **hartproblemen**
- u lijdt aan **leverproblemen**
- u lijdt aan suikerziekte
- u ontwikkelt een lage bloedsuikerspiegel (tekenen zijn onder meer zweten, zwakte, honger, duizeligheid, beven, hoofdpijn, overmatig blozen of bleekheid, doof gevoel, een snelle, bonzende hartslag), vooral als u wordt behandeld voor diabetes.
- u lijdt aan **lupus erythematosus** (ook bekend als lupus of SLE, een soort reumatische aandoening met verschillende huidklachten)
- u lijdt aan **primair aldosteronisme** (een aandoening die gerelateerd is aan een te hoge productie van het hormoon aldosteron, wat leidt tot vasthouden van zout met als gevolg een toename van de bloeddruk).
- u de volgende geneesmiddelen gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen:
 - Een ACE-remmer (bijvoorbeeld: enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u nierproblemen heeft gerelateerd aan diabetes
 - aliskiren
- als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking krijgt. Behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en uv-stalen wanneer u dit middel gebruikt.
- Als u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Als u na het

innemen van Converide ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger te zijn (of zwanger zou kunnen worden). Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden ingenomen indien u langer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien dit ernstige nadelige effecten kan hebben voor uw baby indien dit wordt ingenomen in die periode (zie de rubriek “zwangerschap”).

U dient het ook aan uw arts te vertellen als u:

- een **zoutarm dieet volgt**
- symptomen zoals **abnormale dorst, droge mond, algemene zwakte, slaperigheid, spierpijn of spierkramp, misselijkheid, braken**, of een **abnormaal snelle hartslag** heeft; deze kunnen wijzen op een veel te sterke werking van hydrochloorthiazide (bestanddeel van dit middel)
- merkt dat **uw huid ongewoon sneller gevoelig is voor de zon** met kenmerken die lijken op verbranding door de zon (zoals roodheid, jeuk, zwelling, blaren).
- **geopereerd moet worden of narcosemiddelen zult krijgen**
- last hebt van een verminderd gezichtsvermogen of pijn in één of beide ogen krijgt terwijl u Converide gebruikt. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroidale effusie) of een verhoogde druk in uw oog (glaucoom) die binnen uren tot een week nadat u Converide hebt ingenomen, kunnen optreden. Indien niet behandeld kan dit permanent verlies van het gezichtsvermogen veroorzaken. Als u eerder een allergie voor penicilline of een sulfonamide had, loopt u mogelijk een groter risico om deze aandoeningen te ontwikkelen. U moet stoppen met het nemen van Converide en onmiddellijk contact opnemen met een arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar worden gegeven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Converide nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vochtuitdrijvende geneesmiddelen, zoals hydrochloorthiazide dat voorkomt in Converide, kunnen de werking van andere middelen beïnvloeden. Geneesmiddelen die lithium bevatten dienen niet gelijktijdig met Converide gebruikt te worden zonder nauwkeurige controle door uw arts.

Uw arts kan het nodig achten om uw dosis te veranderen en/of andere voorzorgsmaatregelen te nemen:

Indien u een ACE-remmer of aliskiren gebruikt (zie ook informatie in de rubrieken ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’ en ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

Controle van uw bloed kan nodig zijn als u één van de volgende middelen gebruikt:

- kaliumsupplementen
- kaliumbevattende zoutvervangingsmiddelen
- kaliumsparende geneesmiddelen of andere vochtuitdrijvende geneesmiddelen
- sommige laxeremiddelen
- middelen tegen jicht
- vitamine D supplementen op medisch voorschrift
- geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen
- geneesmiddelen tegen suikerziekte (tabletten zoals repaglinide of insulines)
- carbamazepine (een geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie).

Ook is het belangrijk uw arts te vertellen wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt om uw bloeddruk te verlagen, of bijnierschorschormonen, geneesmiddelen tegen kanker, pijnstillers of geneesmiddelen tegen gewrichtsontstekingen, of colestyramine en colestipol harsen die gebruikt worden voor verlaging van het cholesterol in uw bloed.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

Converide kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Doordat dit middel hydrochloorthiazide bevat kunt u bij het drinken van alcohol en tijdens het gebruik van dit geneesmiddel een toegenomen gevoel van duizeligheid krijgen bij het opstaan, in bijzonder wanneer u opstaat vanuit een zittende positie.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden, of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Meestal zal uw arts u adviseren om te stoppen met dit middel voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en hij zal u adviseren om een ander geneesmiddel te gebruiken in plaats van dit middel. Dit middel wordt afgeraden tijdens de zwangerschap en dient niet te worden ingenomen vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden. Gebruik na de derde maand van de zwangerschap kan ernstige nadelige effecten hebben voor uw baby.

Borstvoeding

Vertel uw arts indien u borstvoeding geeft of op het punt staat borstvoeding te gaan geven. Dit middel wordt afgeraden voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u uitzoeken indien u borstvoeding wilt geven, vooral als het gaat om een pasgeboren of een te vroeg geboren baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw vaardigheid om voertuigen te besturen of machines te bedienen wordt waarschijnlijk niet verminderd door Converide. Tijdens de behandeling van hoge bloeddruk kan echter af en toe duizeligheid of vermoeidheid optreden. Als u hier last van heeft, overleg dan met uw arts voordat u een voertuig gaat besturen of machines gaat bedienen.

Converide bevat lactose. Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers (bijv. lactose) niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, wat neerkomt op zo goed als natriumvrij.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

De aanbevolen dosering is één of twee tabletten van dit middel per dag. Gewoonlijk zal dit middel worden voorgeschreven door uw arts als uw vorige geneesmiddelen onvoldoende bloeddrukdaling gaven. Uw arts zal u vertellen hoe u moet overschakelen van uw vorige geneesmiddelen naar dit middel.

Wijze van inname

Dit middel is voor **oraal gebruik (in te nemen via de mond)**. De tabletten dienen met een voldoende hoeveelheid vloeistof (bijv. een glas water) doorgeslikt te worden. U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen. Probeer om uw dagelijkse dosis elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip van de dag in te nemen. Het is belangrijk dat u doorgaat met het innemen van dit middel totdat uw arts u anders adviseert.

Het maximale bloeddrukverlagende effect dient binnen 6-8 weken na het begin van de behandeling bereikt te worden.

De breukstreep is er alleen voor om u te helpen de tablet te breken als u moeite heeft om de hele tablet ineens door te slikken.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen mogen dit middel niet gebruiken.

Dit middel mag niet worden gegeven aan kinderen jonger dan 18 jaar. Als een kind dit middel inslikt, waarschuw dan direct uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten inneemt, waarschuw dan direct uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u per ongeluk een dagelijkse dosis overslaat, ga dan gewoon door met de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Sommige van deze bijwerkingen kunnen ernstig zijn en kunnen medische behandeling nodig hebben.

In zeldzame gevallen zijn allergische huidreacties (uitslag, netelroos), alsmede zwelling van het gezicht, de lippen en/of de tong gemeld bij patiënten die irbesartan kregen. **Als u een dergelijke bovengenoemde reactie ontwikkelt of last krijgt van kortademigheid**, stop dan met dit middel en raadpleeg direct uw arts.

Gemelde bijwerkingen in geneesmiddelenonderzoek bij patiënten die behandeld waren met dit middel waren:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- misselijkheid/braken
- problemen met plassen
- vermoeidheid
- duizeligheid (inclusief die bij het opstaan vanuit liggende of zittende houding)
- bloedonderzoeken kunnen verhoogde hoeveelheden van een enzym aangeven wat een aanwijzing is voor de spier- en hartfunctie (creatine kinase) of verhoogde hoeveelheden van stoffen die een aanwijzing zijn voor het functioneren van de nieren (bloedureumstikstof, creatinine).

Als een van deze bijwerkingen bij u voorkomt, raadpleeg dan uw arts.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- diarree
- lage bloeddruk
- zwakheid
- versnelde hartslag
- overmatig blozen
- zwelling
- problemen met het seksueel functioneren.
- bloedonderzoek kan wijzen op verlaagde hoeveelheden van kalium en natrium in uw bloed.

Als een van deze bijwerkingen bij u voorkomt, raadpleeg dan uw arts.

Bijwerkingen die gemeld zijn sinds het op de markt brengen van irbesartan/hydrochloorthiazide

Sommige bijwerkingen zijn gemeld na het op de markt brengen van irbesartan/hydrochloorthiazide. Bijwerkingen, waarvan de frequentie niet bekend is zijn: hoofdpijn, oorsuizen, hoesten, smaakstoornissen, verstoring van de spijsvertering, pijn in uw gewrichten en spieren, verstoring van de werking van de lever en verminderde werking van de nieren, verhoogde hoeveelheden kalium in uw bloed en allergische reacties zoals huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos/galbulen), zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of de keel. Soms zijn er ook gevallen van geelzucht (geelkleuring van de huid en/of het oogwit) gemeld.

Zoals voor alle combinaties van twee werkzame bestanddelen geldt, kunnen de bijwerkingen die in verband gebracht zijn met de afzonderlijke bestanddelen, niet worden uitgesloten.

Bijwerkingen met betrekking tot irbesartan alleen

Naast de hierboven genoemde bijwerkingen zijn ook pijn op de borst, ernstige allergische reacties (anafylactische shock), verminderd aantal rode bloedcellen (anemie – klachten zijn bijvoorbeeld vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid bij inspanning, duizeligheid en bleekheid), en een afname van bloedplaatjes (een bloedcel die noodzakelijk is voor de bloedstolling) en een lage bloedsuikerspiegel gemeld.

Bijwerkingen met betrekking tot hydrochloorthiazide alleen

Verlies van hongergevoel; irritatie van de maag; maagkrampen; problemen met de stoelgang (verstopping); geelzucht (geelkleuring van de huid en/of het oogwit); alveesklierontsteking gekenmerkt door ernstige pijn in de bovenbuik vaak samengaand met misselijkheid en braken; slaapstoornissen; depressie; wazig zien; tekort aan witte bloedcellen hetgeen kan leiden tot het vaker hebben van infecties, koorts; afname van bloedplaatjes (een bloedcel die noodzakelijk is voor de bloedstolling), afname van rode bloedcellen (anemie) gekenmerkt door vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid tijdens het sporten, duizeligheid en bleek eruit zien; nierziekte; longproblemen inclusief longontsteking of ophoping van vocht in de longen; verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht; ontstekingen van de bloedvaten; een huidaandoening gekenmerkt door het afschilveren van de huid over het gehele lichaam; cutane lupus erythematosus (een soort reumatische aandoening met huidklachten) gekenmerkt door huiduitslag op het gezicht, nek en hoofdhuid; allergische reacties; zwakte en spiersamentrekkingen; veranderd hartritme; verlaagde bloeddruk na het wijzigen van de lichaamspositie; opzwellen van de speekselklieren; hoge bloedsuikerwaarden; suiker in de urine; verhoging van bepaalde vetten in het bloed, hoge waarden urinezuur die jicht (een soort pijnlijke ontsteking in een gewricht) kunnen veroorzaken.

Zeer zelden: Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): huid en lip kanker (non-melanoom huid kanker). Een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwekamerhoekglaucoom)

Het is bekend dat bijwerkingen, gerelateerd aan hydrochloorthiazide, kunnen toenemen bij hogere doses hydrochloorthiazide.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Als het product is verpakt in opake PVC/PVDC-Alu blisterverpakkingen: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Als het product is verpakt in transparant PVC/PE/PVDC-Alu blisterverpakkingen: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn irbesartan en hydrochloorthiazide

Elke filmomhulde tablet van Converide 150 mg/12,5 mg bevat 150 mg irbesartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

Elke filmomhulde tablet van Converide 300 mg/12,5 mg bevat 300 mg irbesartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

Elke filmomhulde tablet van Converide 300 mg/25 mg bevat 300 mg irbesartan en 25 mg hydrochloorthiazide.

- De andere stoffen dit middel zijn lactosemonohydraat, gepregelatineerd maïs, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, croscarmellose natrium (E468), microkristallijne cellulose PH-102, (E460), magnesiumstearaat (E572), hypromellose (E464), macrogol 6000, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172) (alleen voor de 300/12,5 mg sterkte).

Hoe ziet Converide eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Converide 150 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ronde, bolle, filmomhulde tabletten met een diameter van 9,5 mm.

Converide 300 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten zijn roze, bolle, filmomhulde capsulevormige tabletten, met een breukstreep op een zijde, inscriptie "MC" op de andere zijde, met de afmetingen 17,5 x 8 mm.

Converide 300 mg/25 mg filmomhulde tabletten zijn witte, bolle, filmomhulde capsulevormige tabletten, met een breukstreep op een zijde, inscriptie "MC" op de andere zijde, met de afmetingen 17,5 x 8 mm

Converide is beschikbaar in blisterverpakkingen van 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Medochemie Ltd.
1-10 Constantinoupolleos Street
3011 Limasol
Cyprus

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

In het register ingeschreven onder:

Converide 150mg/12,5mg, filmomhulde tabletten RVG 113589
Converide 300mg/12,5mg, filmomhulde tabletten RVG 113591
Converide 300mg/25mg, filmomhulde tabletten RVG 113592

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland	Converide
Bulgarije	CONVERIDE
Cyprus	CONVERIDE
Tsjechië	CONVERIDE
Griekenland	CONVERIDE
Slowakije	CONVERIDE
Litouwen	CONVERIDE
Roemenië	CONVERIDE
Malta	CONVERIDE
Portugal	CONVERIDE
Spanje	CONVERIDE

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2022