

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ifirmasta 75 mg филмирани таблетки
Ifirmasta 150 mg филмирани таблетки
Ifirmasta 300 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Ifirmasta 75 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 75 mg ирбесартан (*irbesartan*) като ирбесартан хидрохлорид (*irbesartan hydrochloride*).

Ifirmasta 150 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 150 mg ирбесартан (*irbesartan*) като ирбесартан хидрохлорид (*irbesartan hydrochloride*).

Ifirmasta 300 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 300 mg ирбесартан (*irbesartan*) като ирбесартан хидрохлорид (*irbesartan hydrochloride*).

Помощно(и) вещество(а) с известно действие:

Ifirmasta 75 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 4 mg рициново масло.

Ifirmasta 150 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 8 mg рициново масло.

Ifirmasta 300 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 16 mg рициново масло.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Бели, овални таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Ifirmasta е показан за лечение на есенциална хипертония при възрастни.

Той също така е показан и за лечение на бъбречно заболяване при възрастни пациенти с хипертония и захарен диабет тип 2, като част от схема за антихипертензивно лечение (вижте точки 4.3, 4.4, 4.5 и 5.1).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Обичайната препоръчителна начална и поддържаща доза е 150 mg веднъж дневно, със или без храна. Ifirmasta в доза от 150 mg веднъж дневно, обикновено води до по-добър 24-часов

контрол на кръвното налягане, в сравнение със 75 mg. Въпреки това, може да се обмисли започване на лечението със 75 mg, особено при пациенти на хемодиализа или възрастни пациенти над 75-годишна възраст.

При пациенти, при които не е постигнат желаната контрол с доза от 150 mg веднъж дневно, дозата на Ifirmasta може да бъде повишена до 300 mg или да бъде добавен друг антихипертензивен лекарствен продукт (вижте точки 4.3, 4.4, 4.5 и 5.1). В частност, добавянето на диуретик, като хидрохлоротиазид е показало адитивен ефект към този на Ifirmasta (вижте точка 4.5).

При хипертоници с диабет тип 2, лечението трябва да бъде започнато със 150 mg ирбесартан веднъж дневно и титрирано до 300 mg веднъж дневно, като предпочитана поддържаща доза за лечение на бъбречното заболяване.

Благоприятният ефект на Ifirmasta върху бъбреците при пациенти с хипертония и диабет тип 2 е установен с помощта на проучвания, при които ирбесартан е използван като допълнително лечение към други антихипертензивни средства, при необходимост, за достигане на желаното кръвно налягане (вижте точки 4.3, 4.4, 4.5 и 5.1).

Специални популации

Бъбречно увреждане:

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с увредена бъбречна функция. По-ниска начална доза (75 mg) трябва да се има предвид при пациентите, подложени на хемодиализа (вижте точка 4.4).

Чернодробно увреждане:

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с леко до умерено чернодробно увреждане. Няма клиничен опит при пациенти с тежко чернодробно увреждане.

Старческа възраст:

Въпреки че трябва да се обмисли започване на лечението със 75 mg при пациенти на възраст над 75 години, обикновено не се налага коригиране на дозата при пациентите в старческа възраст.

Педиатрична популация:

Безопасността и ефикасността на Ifirmasta при деца от 0 до 18 години не са установени. Наличните понастоящем данни са описани в точки 4.8, 5.1 и 5.2, но препоръки за дозировката не могат да бъдат дадени.

Начин на приложение

За перорално приложение.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Втори и трети триместър на бременността (вижте точки 4.4 и 4.6).

Едновременната употреба на Ifirmasta с алискирен-съдържащи продукти е противопоказана при пациенти със захарен диабет или бъбречно увреждане ($GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) (вж. точки 4.5 и 5.1).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Намален вътресъдов обем

Симптоматична хипотония, особено след първата доза може да възникне при пациенти с недостатъчен вътресъдов обем и/или недостиг на натрий в резултат на интензивно диуретично лечение, диета с ограничен прием на сол, диария или повръщане. Тези състояния трябва да бъдат коригирани преди приема на Ifirmasta.

Реноваскуларна хипертония

Съществува повишен риск от тежка хипотония и бъбречна недостатъчност, в случай, че пациенти с двустранна стеноза на бъбречната артерия или стеноза на единствения функциониращ бъбрек, бъдат лекувани с лекарствени продукти, повлияващи ренин-ангиотензин-алдостерон системата. Въпреки, че това не е документирано при Ifirmasta, подобен ефект трябва да се очаква и при ангиотензин II рецепторните антагонисти.

Бъбречно увреждане и бъбречна трансплантация

В случай, че Ifirmasta се прилага при пациенти с нарушена бъбречна функция, се препоръчва периодично проследяване на серумните нива на калий и креатинина. Няма опит с приложението на Ifirmasta при пациенти със скорошна бъбречна трансплантация.

Хипертонични пациенти с диабет тип 2 и бъбречно заболяване

При направен анализ на проучването при пациенти с напреднало бъбречно заболяване е установено, че ефектите на ирбесартан върху бъбречните и сърдечно-съдови събития не са еднородни във всички подгрупи. Освен това, има данни за по-малък благоприятен ефект при жените и индивидите, които не са от бялата раса (вижте точка 5.1).

Двойно блокиране на ренин ангиотензин-алдостероновата система (РААС)

Има данни, че едновременната употреба на АСЕ инхибитори, ангиотензин II-рецепторни блокери или алискирен повишава риска от хипотония, хиперкалиемия и намаляване на бъбречната функция (включително остра бъбречна недостатъчност). Поради това не се препоръчва двойно блокиране на РААС чрез комбинираната употреба на АСЕ инхибитори, ангиотензин II-рецепторни блокери или алискирен (вж. точки 4.5 и 5.1).

Ако се прецени, че терапията с двойно блокиране е абсолютно необходима, това трябва да става само под наблюдението на специалист и при често внимателно мониториране на бъбречната функция, електролитите и кръвното налягане.

АСЕ инхибитори и ангиотензин II-рецепторни блокери не трябва да се използват едновременно при пациенти с диабетна нефропатия.

Хиперкалиемия

Както при другите лекарствени продукти, повлияващи ренин-ангиотензин-алдостероновата система, хиперкалиемия може да възникне и по време на лечението с Ifirmasta, особено при наличието на бъбречно увреждане, значителна протеинурия поради диабетна нефропатия и/или сърдечна недостатъчност. Препоръчва се редовно проследяване на серумния калий при пациентите с риск (вижте точка 4.5).

Хипогликемия

Ирбесартан може да предизвика хипогликемия, особено при пациенти с диабет. При пациенти, лекувани с инсулин или антидиабетни средства, трябва да се обмисли подходящо проследяване на кръвната захар; когато е показано, може да се наложи коригиране на дозата инсулин или на антидиабетните средства (вж. точка 4.5).

Литий

Не се препоръчва комбинирането на литий и Ifirmasta (вижте точка 4.5).

Аортна стеноза и стеноза на митралната клапа, обструктивна хипертрофична кардиомиопатия

Както и при останалите вазодилататори, необходимо е повишено внимание при пациентите, страдащи от аортна стеноза или стеноза на митралната клапа или обструктивна хипертрофична кардиомиопатия.

Първичен алдостеронизъм

Пациентите с първичен алдостеронизъм обикновено не отговарят на антихипертензивни лекарствени продукти, действащи чрез инхибиране на ренин-ангиотензиновата система. Ето защо, не се препоръчва употребата на Ifirmasta.

Общи

При пациентите, чийто съдов тонус и бъбречна функция зависят предимно от активността на ренин-ангиотензин-алдостероновата система (напр. пациенти с тежка конгестивна сърдечна недостатъчност или скрито бъбречно заболяване, включително бъбречна аортна стеноза), лечението с инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим или ангиотензин II рецепторни антагонисти, повлияващи тази система, са свързани с остра хипотония, азотемия, олигурия или рядко остра бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.5). Както при останалите антихипертензивни средства, прекомерното понижаване на кръвното налягане при пациенти с исхемична кардиопатия или исхемично сърдечно-съдово заболяване, може да доведе до инфаркт на миокарда или инсулт.

Подобно на инхибиторите на ангиотензин конвертиращия ензим, ирбесартан и другите ангиотензинови антагонисти изглежда са по-малко ефективни по отношение на понижаването на кръвното налягане при индивидите от черната раса, в сравнение с останалите, вероятно поради по-широко разпространение на ниско ниво на ренин при чернокожата популация с хипертония (вижте точка 5.1).

Бременност

Лечение с ангиотензин II рецепторни антагонисти (AIIARs) не трябва да се започва по време на бременност. Пациентките, които планират бременност, трябва да преминат на алтернативно антихипертензивно лечение с установен профил на безопасност при употреба по време на бременност, освен ако се счита, че е от особена важност да се продължи лечението с AIIARs. Когато се установи бременност, лечението с AIIARs трябва незабавно да се прекрати и ако е подходящо, да се започне алтернативно лечение (вижте точки 4.3 и 4.6).

Педиатрична популация

Ирбесартан е проучван при педиатрична популация на възраст от 6 до 16 години, но наличните данни са недостатъчни, за да се разшири употребата и при деца, до получаването на допълнителни данни (вижте точки и 4.8, 5.1 и 5.2).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Диуретици и други антихипертензивни средства:

Другите антихипертензивни средства може да повишат хипотензивните ефекти на ирбесартан; въпреки това, Ifirmasta е прилаган безопасно заедно с други антихипертензивни средства, като бета-блокери, дълго-действащи блокери на калциевите канали и тиазидни диуретици. Предшестващото лечение с висока доза диуретици, може да доведе до появата на хиповолемия и риск от хипотония, при започване на лечението с Ifirmasta (вижте точка 4.4).

Продукти, съдържащи алискирен или ACE инхибитори:

Данни от клинични проучвания показват, че двойното блокиране на ренин -ангиотензин алдостероновата система (РААС) чрез комбинираната употреба на ACE инхибитори, ангиотензин II-рецепторни блокери или алискирен се свързва с по-висока честота на нежелани събития, като например хипотония, хиперкалиемия и намаляване на бъбречната функция (включително остра бъбречна недостатъчност), в сравнение с употребата само на едно средство, действащо върху РААС (вж. точки 4.3, 4.4 и 5.1).

Калиеви добавки и калий-съхраняващи диуретици:

Въз основа на опита с употребата на други лекарствени продукти, повлияващи ренин-ангиотензиновата система, едновременното приложение с калий-съхраняващи диуретици, калиеви добавки, заместители на солта, съдържащи калий или други лекарствени продукти, които може да повишат серумните нива на калия (напр. хепарин), може да доведе до повишаване на серумния калий, поради което не се препоръчва (вижте точка 4.4).

Литий:

Има съобщения за обратимо повишаване на серумните концентрации на литий и литиева токсичност, при едновременното приложение на литий и инхибитори на ангиотензин конвертирация ензим. За подобни ефекти при ирбесартан са докладвани много рядко. Ето защо, тази комбинация не се препоръчва (вижте точка 4.4). Ако тази комбинация е доказано необходима, то се препоръчва внимателно проследяване на серумните нива на лития.

Нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти:

При едновременната употреба на ангиотензин II антагонисти и нестероидни противовъзпалителни средства (като селективни COX 2 инхибитори, ацетилсалицилова киселина (> 3 g/дневно) и неселективни НПВС), може да настъпи намаляване на антихипертензивния ефект.

Подобно на ACE инхибиторите, едновременното приложение на ангиотензин II антагонисти и нестероидни противовъзпалителни средства може да доведе до повишаване на риска от влошаване на бъбречната функция, включително възможността за поява на остра бъбречна недостатъчност, повишение на серумния калий, особено при пациенти, с предшестващо увреждане на бъбречната функция. Комбинирането трябва да става с повишено внимание, особено при пациентите в напреднала възраст. Пациентите трябва да бъдат съответно хидратирани, като е необходимо проследяване на бъбречната функция след започване на комбинираното лечение и периодично след това.

Репаглинид:

Ирбесартан има потенциал да инхибира OATP1B1. В клинично проучване се съобщава, че ирбесартан повишава Стах и AUC на репаглинид (субстрат на OATP1B1) съответно с 1,8 пъти и 1,3 пъти, когато се прилага 1 час преди репаглинид. В друго проучване не се съобщава за съответно фармакокинетично взаимодействие при едновременно приложение на двете лекарства. Поради това може да се наложи коригиране на дозата на антидиабетното лекарство, като и на репаглинид (вж. точка 4.4).

Допълнителна информация относно взаимодействията на ирбесартан:

При клинични проучвания, фармакокинетиката на ирбесартан не е повлияна от хидрохлоротиазид. Ирбесартан се метаболизира основно с помощта на CYP2C9 и в по-малка степен чрез глюкурониране. Не са наблюдавани значими фармакокинетични и фармакодинамични взаимодействия при едновременното приложение на ирбесартан с варфарин, лекарственият продукт се метаболизира с помощта на CYP2C9. Ефектите на индукторите на CYP2C9 като, рифампицин върху фармакокинетиката на ирбесартан, не са проучени. Фармакокинетиката на дигоксин не се променя при едновременно приложение с ирбесартан.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност:

Употребата на AIIARs не се препоръчва по време на първия триместър на бременността (вижте точка 4.4). Употребата на AIIARs е противопоказана по време на втория и третия триместър на бременността (вижте точки 4.3 и 4.4).

Епидемиологичните данни относно риска от тератогенност след експозиция на ACE инхибитори по време на първия триместър на бременността не са убедителни. Все пак леко увеличение на риска не може да бъде изключено. Докато няма контролирани епидемиологични данни относно риска при употреба на ангиотензин II рецепторни антагонисти (AIIARs), подобни рискове могат да съществуват и при този клас лекарства. Пациентките, които планират бременност, трябва да преминат на алтернативно антихипертензивно лечение, с установен профил на безопасност при употреба по време на бременност, освен ако се счита, че е от особена важност да се продължи лечението с AIIARs. Когато се установи бременност,

лечението с AIPRAs трябва незабавно да се прекрати и ако е подходящо, да се започне алтернативно лечение.

Известно е, че експозицията на AIPRAs по време на втория и третия триместър предизвиква фетотоксичност при хора (намалена бъбречна функция, олигохидрамнион, забавена осификация на черепа) и неонатална токсичност (бъбречна недостатъчност, хипотония, хиперкалиемия). (вижте точка 5.3).

Препоръчва се ехографско изследване на бъбречната функция и черепа в случай, че AIPRAs са прилагани през втория триместър на бременността и след това.

Новородените, чиито майки са приемали AIPRAs, трябва да се наблюдават внимателно за наличие на хипотония (вижте точки 4.3 и 4.4).

Кърмене:

Тъй като не е налична информация относно употребата на Ifirmasta по време на кърмене, Ifirmasta не се препоръчва, а се предпочитат алтернативни терапии с по-добре установен профил на безопасност по време на кърмене, особено при кърмене на новородено или преждевременно родено дете.

Не е известно дали ирбесартан или неговите метаболити се екскретират в кърмата. Наличните фармакодинамични/токсикологични данни при плъхове, показват екскреция на ирбесартан или неговите метаболити в млякото (за подробности вижте точка 5.3).

Фертилитет

Ирбесартан няма ефект върху фертилитета на третирани плъхове и тяхното потомство, до дозови нива, причиняващи първите симптоми на токсичност при родителите (вижте точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Въз основа на фармакодинамичните свойства, не се очаква ирбесартан да повлияе на способността за шофиране и работа с машини. В случай на шофиране или работа с машини, трябва да се има предвид възможността за поява на замаяност или отпадналост по време на лечението.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При плацебо-контролирани изпитвания при пациенти с хипертония, общата честота на нежеланите събития не е била различна при групата на ирбесартан (56,2%) и плацебо групата (56,5%). Преустановяване поради появата на клинични или лабораторни нежелани събития е наблюдавано по-рядко при пациенти, лекувани с ирбесартан (3,3%) отколкото при пациенти на плацебо (4,5%). Честотата на нежеланите събития не е била свързана с дозата (в препоръчителния дозов диапазон), пола, възрастта, расата или продължителността на лечението.

При пациенти с диабет и хипертония с микроалбуминурия и нормална бъбречна функция, са съобщени случаи на световъртеж в изправено положение и ортостатична хипотония при 0,5% от пациентите (т.е. нечесто), но по-често в сравнение с плацебо групата.

Следващата таблица представя нежеланите лекарствени реакции, докладвани при плацебо-контролирани изпитвания, при които 1 965 пациенти с хипертония са получавали ирбесартан. Термините, отбелязани със звезда (*) отговарят на нежелани реакции, докладвани допълнително при > 2% от пациентите с диабет и хипертония с хронична бъбречна недостатъчност и изявена протеинурия, по-често от плацебо групата.

Честотата на представените по-долу нежелани реакции е определена както следва: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Изброени са и нежеланите реакции, съобщени допълнително от постмаркетинговия опит. Тези нежелани реакции са получени от спонтанни съобщения.

Нарушения на кръвта и лимфната система:

С неизвестна честота: анемия, тромбоцитопения

Нарушения на имунната система:

С неизвестна честота: реакции на свръхчувствителност, като ангиоедем, обрив, уртикария, анафилактична реакция, анафилактичен шок.

Нарушения на метаболизма и храненето:

С неизвестна честота: хиперкалиемия, хипокалиемия

Нарушения на нервната система:

Чести: замаяност, замайване при изправяне*

С неизвестна честота: световъртеж, главоболие

Нарушения на ухото и лабиринта:

С неизвестна честота: шум в ушите

Сърдечни нарушения:

Нечести: тахикардия

Съдови нарушения:

Чести: ортостатична хипотония*

Нечести: зачервяване

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Нечести: кашлица

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: гадене/повръщане

Нечести: диария, диспепсия/киселини

С неизвестна честота: нарушение във вкуса

Хепато-билиарни нарушения:

Нечести: жълтеница

С неизвестна честота: хепатит, нарушена чернодробна функция

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

С неизвестна честота: левкоцитокластен васкулит

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:

Чести: мускулно-скелетна болка*

С неизвестна честота: артралгия, миалгия (в някои случаи съпроводена с повишени плазмени нива на креатин киназата), мускулни крампи

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

С неизвестна честота: нарушена бъбречна функция, включително случаи на бъбречна недостатъчност при пациентите с риск (вижте точка 4.4)

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата:

Нечести: сексуална дисфункция

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Чести: умора

Нечести: болка в областта на гръдния кош

Изследвания:

Много чести: Хиперкалиемия* се наблюдава по-често при пациентите с диабет, лекувани с ирбесартан, в сравнение с плацебо. При пациенти с диабет и хипертония с микроалбуминурия и нормална бъбречна функция, хиперкалиемия ($\geq 5,5$ mEq/L) се наблюдава при 29,4% от пациентите от групата на ирбесартан 300 mg и при 22% от пациентите от групата на плацебо. При пациенти с диабет и хипертония с хронична бъбречна недостатъчност и изявена протеинурия, хиперкалиемия ($\geq 5,5$ mEq/L) се наблюдава при 46,3% от пациентите от групата на ирбесартан и при 26,3% от пациентите от групата на плацебо.

Чести: значително повишение на плазмената креатин киназа е наблюдавано често (1,7%) при лекуваните с ирбесартан пациенти. Нито един от тези случаи не е бил свързан с клинично проявени мускуло-скелетни събития. При 1,7% от пациентите с хипертония с напреднала диабетна нефропатия, лекувани с ирбесартан, е наблюдавано понижаване на хемоглобина*, което не е било клинично значимо.

Педиатрична популация

В рандомизирано изпитване при 318 деца и юноши с хипертония на възраст от 6 до 16 години, са наблюдавани следните нежелани реакции, по време на 3-седмичната двойно-сляпа фаза: главоболие (7,9%), хипотония (2,2%), замаяност (1,9%), кашлица (0,9%). По време на 26-седмичния отворен период на това изпитване, най-често наблюдаваните отклонения в лабораторните показатели са били повишаване на креатинина (6,5%) и повишени стойности на СК при 2% от децата, приемащи лечението.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Опитът при възрастни, експозирани на дози до 900 mg/дневно за 8 седмици не е показал наличието на токсичност. Най-вероятните прояви при предозиране са очаква да бъдат хипотония и тахикардия; възможна е и появата на брадикардия при предозиране. Няма специфична информация по отношение на лечението при предозиране с Irbesartan. Пациентът трябва да бъде внимателно проследяван, като лечението трябва да бъде симптоматично и поддържащо. Препоръчва се предизвикването на повръщане и/или стомашна промивка. Активният въглен може да бъде полезен при лечение на предозирането. Ирбесартан не се отделя чрез хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ангиотензин II антагонисти, самостоятелно

АТС код: C09CA04.

Механизъм на действие:

Ирбесартан е мощен, перорално активен, селективен ангиотензин II рецепторен (тип AT1) антагонист. Очаква се блокиране на цялостното действие на ангиотензин II, медирано от AT1 рецептора, независимо от източника или пътя на синтез на ангиотензин II. Селективният антагонизъм спрямо ангиотензин II (AT1) рецепторите води до повишаване на плазмените нива на ренин и ангиотензин II и понижаване на плазмената концентрация на алдостерон. Серумните нива на калий не се променят значително при самостоятелното приложение на ирбесартан в препоръчителните дози. Ирбесартан не инхибира АКЕ (кининаза II), ензим, който генерира ангиотензин и също разгражда брадикинина до неактивни метаболити. Ирбесартан не изисква метаболитно активиране за осъществяване на своето действие.

Клинична ефикасност

Хипертония

Ирбесартан понижава кръвното налягане при минимална промяна на сърдечната честота. Понижаването на кръвното налягане е доза-зависимо при еднократен дневен прием с тенденция към достигане на плато при дози над 300 mg. Дози от 150-300 mg веднъж дневно, понижават кръвното налягане в легнало или изправено положение (в продължение на 24 часа от приема) със средно 8-13/5-8 mm Hg (систолично/диастолично) повече, в сравнение с плацебо.

Максимално понижаване на кръвното налягане се достига в рамките на 3-6 часа след приема, като антихипертензивното действие продължава най-малко 24 часа. На 24-ия час понижението на кръвното налягане е 60-70% от съответните стойности на максимален отговор по отношение на диастоличното и систоличното налягане при препоръчителните дози. Еднократният дневен прием на 150 mg води до най-ниска стойност и среден 24 часов отговор, подобни на тези при приложение на същата доза, разделена на два отделни приема.

Понижаващият кръвното налягане ефект на ирбесартан се проявява в рамките на 1-2 седмици, като максимален ефект настъпва 4-6 седмици след началото на лечението.

Антихипертензивните ефекти се запазват при продължително лечение. След преустановяване на лечението, кръвното налягане постепенно се връща към изходните стойности. Не е наблюдавана т.н. „ребаунд“ хипертония.

Понижаващите кръвното налягане ефекти на ирбесартан и тиазидните диуретици са адитивни. При пациенти, при които не е постигнат контрол при самостоятелното приложение на ирбесартан, добавянето на ниска доза хидрохлоротиазид (12,5 mg) към еднократния прием на ирбесартан, води до допълнително понижаване на кръвното налягане от порядъка на 7-10/3-6 mm Hg (систолично/диастолично), спрямо плацебо.

Ефикасността на ирбесартан не се повлиява от възрастта или пола. Подобно на другите лекарствени продукти, повлияващи ренин-ангиотензиновата система, пациентите с хипертония от черната раса се повлияват значително по-слабо при монотерапия с ирбесартан. При приложението на ирбесартан заедно с ниска доза хидрохлоротиазид (напр. 12,5 mg дневно), антихипертензивният отговор при пациентите от черната раса е подобен на този постигнат, при пациентите от бялата раса.

Не са наблюдавани клинично значими ефекти върху серумната концентрация на пикочната киселина или отделянето на пикочната киселина с урината.

Педиатрична популация

Понижението на кръвното налягане при прицелни титрирани дозирани ирбесартан 0,5 mg/kg (ниска), 1,5 mg/kg (средна) и 4,5 mg/kg (висока) е проучено при 318 деца и юноши на възраст от 6 до 16 години с хипертония или с риск от хипертония (диабет, фамилен анамнез за хипертония), за период от 3 седмици. В края на 3-седмичния период, средното понижаване спрямо изходната стойност при първичната променлива за ефикасност, най-ниската стойност

на систолното кръвно налягане в седнало положение (SeSBP), е била 11,7 mmHg (ниска доза), 9,3 mmHg (средна доза), 13,2 mmHg (висока доза). Не е установена значима разлика между тези дози. Коригираната средна промяна на най-ниската стойност на диастолното кръвно налягане в седнало положение (SeDBP) е както следва: 3,8 mmHg (ниска доза), 3,2 mmHg (средна доза), 5,6 mmHg (висока доза). През следващите две седмици, през които пациентите са рандомизирани отново да приемат или активен лекарствен продукт или плацебо, при пациентите от групата на плацебо е наблюдавано повишаване на SeSBP и SeDBP от порядъка на 2,4 и 2,0 mmHg, в сравнение с промяна от +0,1 и - 0,3 mmHg, съответно при всички дози ирбесартан (вижте точка 4.2).

Хипертония и диабет тип 2 с бъбречно заболяване

Клиничното изпитване на ирбесартан при диабетна нефропатия - "Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial (IDNT)" показва, че ирбесартан намалява прогресирането на бъбречното заболяване при пациентите с хронична бъбречна недостатъчност и изявена протеинурия. IDNT е двойно-сляпо, контролирано изпитване върху заболяемостта и смъртността, сравняващо ирбесартан, амлодипин и плацебо. При 1 715 пациенти с хипертония и диабет тип 2, протеинурия ≥ 900 mg/дневно и серумен креатинин 1,0-3,0 mg/dl, са оценени дългосрочните ефекти (средно 2,6 години) на Ifirmasta върху прогресирането на бъбречното заболяване и общата смъртност. Пациентите са титрирани от 75 mg като начална доза до 300 mg като поддържаща доза ирбесартан, от 2,5 mg до 10 mg амлодипин или плацебо, в зависимост от поносимостта. Пациентите от всички групи на лечение, са получавали от 2 до 4 антихипертензивни средства (напр., диуретици, бета блокери, алфа блокери) за постигане на предварително определената желата стойност на кръвното налягане от $\leq 135/85$ mmHg или понижение на систолното налягане с 10 mmHg, ако изходната стойност е > 160 mmHg. При 60% от пациентите от групата на плацебо, тази таргетна стойност на кръвното налягане е постигната, като резултатите са съответно 76% и 78% при групата на ирбесартан и амлодипин. В първичната комбинирана крайна точка ирбесартан значимо намалява относителния риск от удвояване на серумния креатинин, терминална бъбречна недостатъчност или обща смъртност. Приблизително 33% от пациентите от групата на ирбесартан са постигнали първичната комбинирана крайна точка по отношение на бъбречното заболяване, в сравнение с 39% и 41% при плацебо групата и групата на амлодипин [намаляване на относителния риск с 20% спрямо плацебо ($p = 0,024$) и намаляване на относителния риск с 23%, спрямо амлодипин ($p = 0,006$)]. При анализ на отделните компоненти на първичната крайна точка, не е наблюдаван ефект върху общата смъртност, за разлика от наблюдаваното намаляване на случаите с терминална бъбречна недостатъчност и значимо намаляване на случаите с удвояване на серумния креатинин.

Направена е и оценка на ефекта от лечението в отделните подгрупи, групирани според пола, расата, възрастта, продължителността на диабета, изходните стойности на кръвното налягане, серумния креатинин и степента на отделяне на албумин. При подгрупите на жените и пациентите от черната раса, които са представлявали съответно 32% и 26% от общата популация, не е наблюдаван благоприятен ефект върху бъбреците въпреки, че доверителните интервали не го изключват. По отношение на вторичната крайна точка, включваща фатални и нефатални сърдечно-съдови събития, не е наблюдавана разлика между трите групи на общата популация въпреки, че е наблюдавана повишена честота на нефатален инфаркт на миокарда при жените и понижена честота на нефатален инфаркт на миокарда при мъжете в групата на ирбесартан, спрямо групата на плацебо. Повишаване на честотата на нефатален инфаркт на миокарда и инсулт, е наблюдавано при жените от групата на ирбесартан, спрямо тези от групата на амлодипин, докато случаите на хоспитализация в резултат на сърдечна недостатъчност са намалели в общата популация. Въпреки това, не е намерено точно обяснение на тези резултати при жените.

Проучването за ефектите на ирбесартан върху микроалбуминурията при пациенти с хипертония и захарен диабет тип 2 - "Effects of Irbesartan on Microalbuminuria in Hypertensive Patients with type 2 Diabetes Mellitus (IRMA 2)" показва, че ирбесартан 300 mg забавя прогресирането на значимата протеинурия при пациенти с микроалбуминурия. IRMA 2 е плацебо-контролирано,

двойно сляпо проучване върху заболяемостта при 590 пациенти с диабет тип 2, микроалбуминурия (30 - 300 mg/ден) и нормална бъбречна функция (серумен креатинин \leq 1,5 mg/dl при мъжете и $<$ 1,1 mg/dl при жените). Проучването оценява дългосрочните ефекти (2 години) на Ifirmasta върху прогресията до клинично значима (изчвена) протеинурия (степен на екскреция на албумин в урината (UAER) $>$ 300 mg/ден и повишаване на UAER с най-малко 30% спрямо изходните стойности). Предварително определената желана стойност на кръвното налягане е \leq 135/85 mmHg. Допълнителни антихипертензивни средства (с изключение на АСЕ инхибитори, ангиотензин II рецепторни антагонисти и дихидропиридинови калциеви блокери) са добавяни, при необходимост, за подпомагане постигането на предварително определеното желано кръвно налягане. Докато при всички групи пациенти на лечение са постигнати сходни стойности на кръвното налягане, при по-малко пациенти от групата на ирбесартан 300 mg (5,2%), в сравнение с плацебо (14,9%) или групата на ирбесартан 150 mg (9,7%) е постигната крайната точка по отношение на изявена протеинурия, показвайки редукция на относителния риск със 70% спрямо плацебо ($p = 0,0004$) при по-високата доза. Съпътстващо подобрене на скоростта на гломерулна филтрация (GFR) не е наблюдавано през първите три месеца от лечението. Забавяне на прогресията до клинично значима протеинурия е наблюдавано най-рано на третия месец и е продължило повече от 2 години. Регресия до нормоалбуминурия ($<$ 30 mg/дневно) е наблюдавана по-често при групата на Ifirmasta 300 mg (34%), в сравнение с групата на плацебо (21%).

Двойно блокиране на ренин-ангиотензин-алдостероновата система (RAAS)

Две големи рандомизирани контролирани проучвания – ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial - текущо глобално изпитване за крайни точки на телмисартан, самостоятелно и в комбинация с рамиприл) и VA NEPHRON-D (Клинично проучване свързано с развитие на нефропатия при диабет, проведено от Министерство по въпросите на ветераните) – проучват употребата на комбинацията от АСЕ инхибитор и ангиотензин II-рецепторен блокер.

ONTARGET е проучване, проведено при пациенти с анамнеза за сърдечно-съдова или мозъчносъдова болест, или захарен диабет тип 2, придружени с данни за увреждане на ефекторни органи.

VA NEPHRON-D е проучване при пациенти със захарен диабет тип 2 и диабетна нефропатия.

Тези проучвания не показват значим благоприятен ефект върху бъбречните и/или сърдечно-съдовите последици и смъртност, като същевременно са наблюдавани повишен риск от хиперкалиемия, остро увреждане на бъбреците и/или хипотония в сравнение с монотерапията. Като се имат предвид сходните им фармакодинамични свойства, тези резултати са приложими и за други АСЕ инхибитори и ангиотензин II-рецепторни блокери.

АСЕ инхибитори и ангиотензин II-рецепторни блокери следователно не трябва да се използват едновременно при пациенти с диабетна нефропатия.

ALTITUDE (Клинично проучване проведено с алискирен при пациенти със захарен диабет тип 2 с използване на сърдечно-съдови и бъбречни заболявания като крайни точки) е проучване, предназначено да изследва ползата от добавянето на алискирен към стандартна терапия с АСЕ инхибитор или ангиотензин II-рецепторен блокер при пациенти със захарен диабет тип 2 и хронично бъбречно заболяване, сърдечно-съдово заболяване или и двете. Проучването е прекратено преждевременно поради повишен риск от неблагоприятни последици. Както сърдечно-съдовата смърт, така и инсултът са по-чести в групата на алискирен, отколкото в групата на плацебо, а представляващите интерес нежелани събития и сериозни нежелани събития (хиперкалиемия, хипотония и бъбречна дисфункция) се съобщават по-често в групата на алискирен, отколкото в групата на плацебо.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение, ирбесартан се абсорбира добре: проучванията върху абсолютната

бионаличност показват стойности от порядъка на 60-80%. Едновременния прием на храна не променя значително бионаличността на ирбесартан.

Разпределение

Свързването с плазмените протеини е около 96%, като свързването с компонентите на кръвните клетки е незначително. Обемът на разпределение е 53 - 93 литра.

Биотрансформация

След перорално или интравенозно приложение на 14С ирбесартан, 80-85% от циркулиращата плазмена радиоактивност се дължи на непроменения ирбесартан.

Ирбесартан се метаболизира в черния дроб чрез конюгиране и окисление. Основният циркулиращ метаболит е ирбесартан глюкуронид (около 6%). *In vitro* проучванията показват, че ирбесартан се окислява основно с помощта на цитохром Р450 ензима СУР2С9; изоензима СУР3А4 има пренебрежимо малък ефект.

Линейност/нелинейност

Ирбесартан показва линейна и пропорционална на дозата фармакокинетика в дозовия диапазон от 10 до 600 mg. При перорално приложение на доза превишаваща 600 mg (два пъти по-висока от максималната препоръчителна доза) е наблюдавано по-малко от пропорционално повишаване на абсорбцията след перорално приложение; механизмът на това не е известен. Пикови плазмени концентрации се достигат 1,5 - 2 часа след перорално приложение. Общият телесен и бъбречен клирънс са съответно 157 - 176 и 3 - 3,5 ml/min. Терминалният елиминационен полуживот на ирбесартан е 11 - 15 часа. Стационарни плазмени концентрации се постигат в рамките на 3 дни след започване на лечението при схема с еднократен дневен прием. При многократно приложение на дози, приемани веднъж дневно е наблюдавано ограничено кумулиране на ирбесартан (< 20%). При едно проучване са наблюдавани малко по-високи плазмени концентрации на ирбесартан при жени с хипертония. Въпреки това, не е наблюдавана разлика по отношение на елиминационния полуживот и кумулирането на ирбесартан. Не е необходимо коригиране на дозата при пациентите от женски пол. Стойностите на АUC и C_{max} на ирбесартан, също са малко по-високи при по-възрастни пациенти (≥ 65 години), в сравнение с младите индивиди (18 - 40 години). Въпреки това, терминалният елиминационен полуживот не се променя значително. Не е необходимо коригиране на дозата при хора в старческа възраст.

Елиминиране

Ирбесартан и неговите метаболити се елиминират както чрез жлъчката, така и чрез бъбреците. След перорално или интравенозно приложение на 14С ирбесартан, около 20% от радиоактивността се установява в урината, а останалата във фекалиите. По-малко от 2% от дозата се отделя в урината като непроменен ирбесартан.

Педиатрична популация

Фармакокинетиката на ирбесартан е оценена при 23 деца с хипертония след еднократно или многократно приложение на ирбесартан (2 mg/kg) до максимална дневна доза 150 mg, за четири седмици. От тези 23 деца, 21 са били годни за сравняване на фармакокинетиката с тази на възрастните (12 деца на възраст над 12 години, девет деца на възраст между 6 и 12 години). Резултатите показват, че C_{max}, АUC и скоростта на клирънса са сравними с тези, наблюдавани при възрастни, приемащи 150 mg ирбесартан дневно. Ограничено кумулиране на ирбесартан (18%) в плазмата е наблюдавано при многократно приложение на дози, приемани веднъж дневно.

Бъбречно увреждане:

При пациентите с бъбречно увреждане или такива на хемодиализа, фармакокинетичните параметри на ирбесартан не се променят значимо. Ирбесартан не се отделя с помощта на

хемодиализа.

Чернодробно увреждане:

При пациентите с лека до умерена цирроза, фармакокинетичните параметри на ирбесартан не се променят значимо.

Не са провеждани проучвания при пациенти с тежко чернодробно увреждане.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни за абнормна системна токсичност или токсичност по отношение на таргетните органи при прием на клинично значими дози. При неклиничните проучвания за безопасност, приемът на високи дози ирбесартан (≥ 250 mg/kg/дневно при плъхове и ≥ 100 mg/kg/дневно при маймуни от рода макак) е довел до понижаване на параметрите, свързани с червените кръвни клетки (еритроцити, хемоглобин, хематокрит). При много високи дози (≥ 500 mg/kg/дневно) дегенеративни промени в бъбреците (като интерстициален нефрит, разширение на тубулите, базофилни тубули, повишаване на плазмените концентрации на уреята и креатинина) са причинени от ирбесартан при плъхове и маймуни от рода макак, като тези промени са определени като вторични, в резултат на хипотензивните ефекти на лекарствения продукт, водещи до понижена бъбречна перфузия.

Освен това, ирбесартан води до хиперплазия/хипертрофия на юкстрагломеруларните клетки (при плъхове, при ≥ 90 mg/kg/дневно и при маймуни от рода макак, при ≥ 10 mg/kg/дневно). Всички тези промени се считат за резултат от фармакологичното действие на ирбесартан. В терапевтични дози, приложението на ирбесартан при хора не води до значима хиперплазия/хипертрофия на юкстрагломеруларните клетки.

Няма данни за наличието на мутагенен, кластогенен или карциногенен ефект.

При проучвания при мъжки и женски плъхове, фертилитета и репродуктивните способности не са били засегнати, дори при перорални дози ирбесартан, причиняващи известна токсичност при родителите (от 50 до 650 mg/kg/ден), включително смърт при най-високата доза. Не са наблюдавани значими ефекти върху броя на жълтите тела, имплантираните ембриони или живите фетуси. Ирбесартан не засяга преживяемостта, развитието или репродуктивността на потомството. Проучвания при животни показват, че радиоактивно белязан ирбесартан се открива във фетуси на плъхове и зайци. Ирбесартан се екскретира в млякото на лактиращи плъхове.

Проучванията при животни с ирбесартан, показват преходни токсични ефекти (увеличение на бъбречното легенче, хидроуретер или подкожен оток) при фетуси на плъхове, които преминават след раждането. При зайци, аборт или ранна резорбция са наблюдавани при дози, водещи до значителна токсичност за майката, включително смърт. Не са наблюдавани тератогенни ефекти при плъхове или зайци.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката

Манитол

Хидроксипропилцелулоза

Частично заместена хидроксипропилцелулоза (LH-21)

Частично заместена хидроксипропилцелулоза (LH-11)

Талк

Макрогол 6000

Рициново масло, хидрогенирано

Филмово покритие:

Поливинилов алкохол
Титанов диоксид (E171)
Макрогол 3000
Талк

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистер (PVC/PE/PVDC/Al): 14, 28, 30, 56, 84, 90 или 98 филмирани таблетки в картонена кутия.

Блистер (PVC/PE/PVDC/Al): 56 x 1 филмирани таблетки в перфорирани еднодозови блистер в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне или работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Ifirmasta 75 mg филмирани таблетки

14 филмирани таблетки: EU/1/08/480/001
28 филмирани таблетки: EU/1/08/480/002
30 филмирани таблетки: EU/1/08/480/019
56 филмирани таблетки: EU/1/08/480/003
56 x1 филмирани таблетки: EU/1/08/480/004
84 филмирани таблетки: EU/1/08/480/005
90 филмирани таблетки: EU/1/08/480/020
98 филмирани таблетки: EU/1/08/480/006

Ifirmasta 150 mg филмирани таблетки

14 филмирани таблетки: EU/1/08/480/007
28 филмирани таблетки: EU/1/08/480/008
30 филмирани таблетки: EU/1/08/480/021
56 филмирани таблетки: EU/1/08/480/009
56 x1 филмирани таблетки: EU/1/08/480/010
84 филмирани таблетки: EU/1/08/480/011

90 филмирани таблетки: EU/1/08/480/022
98 филмирани таблетки: EU/1/08/480/012

Ifirmasta 300 mg филмирани таблетки

14 филмирани таблетки: EU/1/08/480/013
28 филмирани таблетки: EU/1/08/480/014
30 филмирани таблетки: EU/1/08/480/023
56 филмирани таблетки: EU/1/08/480/015
56 x1 филмирани таблетки: EU/1/08/480/016
84 филмирани таблетки: EU/1/08/480/017
90 филмирани таблетки: EU/1/08/480/024
98 филмирани таблетки: EU/1/08/480/018

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ /ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 1 декември 2008 г.
Дата на последно подновяване: 26 август 2013 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Словения

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Германия

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Притежателят на разрешението за употреба трябва да подава ПАДБ за този продукт съгласно изискванията, посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО и публикуван на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Неприложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
СГЪВАЕМА КАРТОНЕНА КУТИЯ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ifirmasta 75 mg филмирани таблетки

ирбесартан

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 75 mg ирбесартан като ирбесартан хидрохлорид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирана таблетка

14 филмирани таблетки

28 филмирани таблетки

30 филмирани таблетки

56 филмирани таблетки

56x1 филмирани таблетки

84 филмирани таблетки

90 филмирани таблетки

98 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

14 филмирани таблетки: - EU/1/08/480/001
28 филмирани таблетки: - EU/1/08/480/002
30 филмирани таблетки: - EU/1/08/480/019
56 филмирани таблетки: - EU/1/08/480/003
56x1 филмирани таблетки: - EU/1/08/480/004
84 филмирани таблетки: - EU/1/08/480/005
90 филмирани таблетки: - EU/1/08/480/020
98 филмирани таблетки: - EU/1/08/480/006

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Ifirmasta 75 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

PVC/PE/PVDC/Al

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ifirmasta 75 mg филмирани таблетки
ирбесартан

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГИ

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
СГЪВАЕМА КАРТОНЕНА КУТИЯ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ifirmasta 150 mg филмирани таблетки

ирбесартан

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 150 mg ирбесартан като ирбесартан хидрохлорид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирана таблетка

14 филмирани таблетки

28 филмирани таблетки

30 филмирани таблетки

56 филмирани таблетки

56x1 филмирани таблетки

84 филмирани таблетки

90 филмирани таблетки

98 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

14 филмирани таблетки: - EU/1/08/480/007
28 филмирани таблетки: - EU/1/08/480/008
30 филмирани таблетки: - EU/1/08/480/021
56 филмирани таблетки: - EU/1/08/480/009
56x1 филмирани таблетки: - EU/1/08/480/010
84 филмирани таблетки: - EU/1/08/480/011
90 филмирани таблетки: - EU/1/08/480/022
98 филмирани таблетки: - EU/1/08/480/012

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Ifirmasta 150 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

!

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

PVC/PE/PVDC/Al

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ifirmasta 150 mg филмирани таблетки

ирбесартан

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГИ

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
СГЪВАЕМА КАРТОНЕНА КУТИЯ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ifirmasta 300 mg филмирани таблетки

ирбесартан

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 300 mg ирбесартан като ирбесартан хидрохлорид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирана таблетка

14 филмирани таблетки

28 филмирани таблетки

30 филмирани таблетки

56 филмирани таблетки

56x1 филмирани таблетки

84 филмирани таблетки

90 филмирани таблетки

98 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

14 филмирани таблетки: - EU/1/08/480/013
28 филмирани таблетки: - EU/1/08/480/014
30 филмирани таблетки: - EU/1/08/480/023
56 филмирани таблетки: - EU/1/08/480/015
56x1 филмирани таблетки: - EU/1/08/480/016
84 филмирани таблетки: - EU/1/08/480/017
90 филмирани таблетки: - EU/1/08/480/024
98 филмирани таблетки: - EU/1/08/480/018

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Ifirmasta 300 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

PVC/PE/PVDC, Al-фолио

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ifirmasta 300 mg филмирани таблетки

ирбесарган

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГИ

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Ifirmasta 75 mg филмирани таблетки ирбесартан (irbesartan)

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

1. Какво представлява Ifirmasta и за какво се използва

Ifirmasta принадлежи към група лекарства, известни като антагонисти на рецепторите за ангиотензин-II. Ангиотензин-II е вещество, което се образува в организма и се свързва с рецепторите в кръвоносните съдове, като предизвиква тяхното свиване. Това води до повишаване на кръвното налягане. Ifirmasta предотвратява свързването на ангиотензин II с тези рецептори, като това води до отпускане на съдовете и понижаване на кръвното налягане. Ifirmasta забавя влошаването на бъбречната функция при пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2.

Ifirmasta се използва при възрастни пациенти

- за лечение на високо кръвно налягане (есенциална хипертония),
- за предпазване на бъбреците при пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2, и лабораторни данни за нарушена бъбречна функция.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ifirmasta

Не приемайте Ifirmasta

- ако сте **алергични** към ирбесартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б),
- ако **сте бременна след третия месец** (по-добре да избягвате Ifirmasta и по време на ранна бременност – вижте раздела за бременност),
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ifirmasta, **ако някое от следните се отнася за Вас:**

- ако получавате **силно повръщане или диария**
- ако имате **проблеми с бъбреците**
- ако имате **проблеми със сърцето**

- ако приемате Ifirmasta за **бъбречно заболяване, в резултат на диабет**. В този случай, Вашият лекар може да провежда редовно изследване на кръвта, особено измерване на нивата на калий в кръвта в случай на нарушена бъбречна функция
- ако при Вас се стигне до **ниски нива на кръвната захар** (симптомите могат да включват изпотяване, слабост, глад, световъртеж, треперене, главоболие, зачервяване или бледност, изтръпване, ускорен сърдечен ритъм), особено ако приемате лечение за диабет,
- ако Ви **предстои някаква хирургична операция** или **предстои да Ви се дава упойка**
- 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.

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 Ifirmasta”.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). Ifirmasta не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се прилага през този период (вижте раздел за бременност).

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се използва при деца и юноши (< 18 години), тъй като безопасността и ефикасността все още не са напълно установени.

Други лекарства и Ifirmasta

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

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

- ако приемате ACE инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Ifirmasta” и “Предупреждения и предпазни мерки”).

Може да се наложи изследване на кръвта, ако приемате:

- калиеви добавки,
- заместители на готварската сол, съдържащи калий,
- калий-съхраняващи лекарства (като някои диуретици),
- лекарства, съдържащи литий,
- репаглинид (лекарство, използвано за понижаване на нивата на кръвната захар).

Ако приемате определени болкоуспокояващи лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства, ефектът на ирбесартан може да бъде намален.

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

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). Вашият лекар по правило ще Ви посъветва да прекратите приема на Ifirmasta преди да забременеете или веднага, щом разберете, че сте бременна, и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Ifirmasta. Ifirmasta не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или ако възнамерявате да започнете да кърмите. Ifirmasta не се препоръчва на майки, които кърмят, и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено или е родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Ifirmasta не се очаква да въздейства върху Вашата способност за шофиране или работа с машини. Въпреки това, понякога по време на лечението на високото кръвно налягане, може да възникнат замаяност или отпадналост. Ако почувствате това, консултирайте се с Вашия лекар преди да пристъпите към извършването на подобни дейности.

3. Как да приемате Ifirmasta

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

Начин на приложение

Ifirmasta е предназначен за **перорално приложение**. Таблетките трябва да се приемат с достатъчно количество течност (т.е. една чаша вода). Можете да приемате Ifirmasta със или без храна. Трябва да се опитате да приемате дневната доза по едно и също време, всеки ден. Важно е да продължите приема на Ifirmasta, докато Вашият лекар не Ви посъветва друго.

- Пациенти с високо кръвно налягане

Обичайната доза е 150 mg веднъж дневно (две таблетки дневно). По-късно, в зависимост от повлияването на Вашето кръвно налягане, дозата може да бъде повишена до 300 mg (четири таблетки дневно) веднъж дневно.

- Пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2 с бъбречно заболяване

При пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2, се препоръчва приема на поддържаща доза от 300 mg (четири таблетки дневно) веднъж дневно, за лечение на свързаното бъбречнозаболяване.

Лекарят може да ви посъветва да намалите дозата, най-вече в началото на лечението на пациенти на **хемодиализа** или такива на **възраст над 75 годишна възраст**.

Максималният ефект за понижаване на кръвното налягане трябва да се постигне 4-6 седмици след началото на лечението.

Употреба при деца и юноши

Ifirmasta не трябва да се прилага при деца под 18 години. Ако дете погълне от таблетките, свържете се незабавно с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ifirmasta

Ако случайно приемете твърде много таблетки, незабавно потърсете Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Ifirmasta

Ако случайно сте пропуснали дневната доза, просто приемете следващата доза както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно 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 може да ги получи. Някои от тези реакции може да са сериозни и може да изискват лекарска помощ.

Както при останалите лекарства от тази група, при пациенти приемащи ирбесартан, са докладвани редки случаи на алергични кожни реакции (обрив, уртикария), както и локализиран оток на лицето, устните и/или езика. Ако получите някои от тези симптоми или имате задух, **спрете приема на Ifirmasta и незабавно потърсете лекарска помощ.**

Честотата на нежеланите реакции, описани по-долу се определя като се използва следната класификация:

Много чести: може да засегнат повече от 1 от 10 души

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

Нежеланите реакции, съобщени в клиничните проучвания при пациенти, лекувани с ирбесартан, са:

- Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души): ако страдате от високо кръвно налягане и диабет тип 2 с бъбречно заболяване, изследванията на кръвта могат да покажат повишаване на калия.
- Чести (може да засегнат до 1 на 10 души): съобщени са също замаяност, гадене/повръщане, умора изследванията на кръвта могат да покажат повишени нива на ензим, чрез който се оценява мускулната и сърдечна функция (ензима креатин киназа). При пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2 с бъбречно заболяване са съобщени също замаяност при изправяне от легнало или седнало положение, ниско кръвно налягане при изправяне от легнало или седнало положение, болка в ставите или мускулите и намалени нива на белтъците в червените кръвни клетки (хемоглобин).
- Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души): учестена сърдечна дейност, зачервяване, кашлица, диария, нарушено храносмилане/киселини в стомаха, сексуална дисфункция (проблеми със сексуалната активност), болка в областта на гръдния кош.

Някои нежелани реакции са съобщени след пускането на ирбесартан на пазара. Нежеланите реакции с неизвестна честота са: световъртеж, главоболие, нарушение на вкуса, шум в ушите, мускулни крампи, болки в ставите и мускулите, намален брой червени кръвни клетки (анемия – симптомите могат да включват умора, главоболие, недостиг на въздух при физически упражнения, световъртеж, бледност), намален брой тромбоцити, нарушена чернодробната функция, повишение на нивата на калий в кръвта, нарушена бъбречна функция, възпаление на малките кръвоносни съдове, засягащо главно кожата (състояние, известно като левкоцитокластен васкулит), тежки алергични реакции (анафилактичен шок) и ниски нива на кръвната захар. Съобщавани са и нечести случаи на жълтеница (пожълтяване на кожата и/или бялото на очите).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ifirmasta

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

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 Ifirmasta

- Активното вещество е ирбесартан. Всяка таблетка Ifirmasta съдържа 75 mg ирбесартан като ирбесартан хидрохлорид.
- Другите съставки са манитол, хидроксипропилцелулоза, частично заместена хидроксипропилцелулоза (LH-21), частично заместена хидроксипропилцелулоза (LH-11), талк, макрогол 6000 и хидрогенирано рициново масло в ядрото на таблетката и поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), макрогол 3000 и талк във филмовото покритие.

Как изглежда Ifirmasta и какво съдържа опаковката

Ifirmasta 75 mg филмирани таблетки са: бели, овални филмирани таблетки.

Ifirmasta 75 mg филмирани таблетки: са налични в кутии по 14, 28, 30, 56, 84, 90 и 98 филмирани таблетки в блистери и кутии по 56 x 1 филмирани таблетки в перфорирани едnodозови блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производител

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

За повече информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Deutschland

TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 2100101613

España

KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 80

France

KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA – FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Malta

E. J. Busuttil Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

Nederland

KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom (Northern Ireland)

Consilient Health Limited
Tel: + 353 (0) 1 2057760

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

Листовка: информация за пациента

Ifirmasta 150 mg филмирани таблетки ирбесартан (irbesartan)

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

1. Какво представлява Ifirmasta и за какво се използва

Ifirmasta принадлежи към група лекарства, известни като антагонисти на рецепторите за ангиотензин II. Ангиотензин II е вещество, което се образува в организма и се свързва с рецепторите в кръвоносните съдове, като предизвиква тяхното свиване. Това води до повишаване на кръвното налягане. Ifirmasta предотвратява свързването на ангиотензин II с тези рецептори, като това води до отпускане на съдовете и понижаване на кръвното налягане. Ifirmasta забавя влошаването бъбречната функция при пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2.

Ifirmasta се използва при възрастни пациенти

- за лечение на високо кръвно налягане (есенциална хипертония),
- за предпазване на бъбреците при пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2, и лабораторни данни за нарушена бъбречна функция.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ifirmasta

Не приемайте Ifirmasta

- ако сте **алергични** към ирбесартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако **сте бременна след третия месец** (по-добре да избягвате Ifirmasta и по време на ранна бременност – вижте раздела относно бременност),
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ifirmasta, **ако някое от следните се отнася за Вас:**

- ако получавате **силно повръщане или диария**
- ако имате **проблеми с бъбреците**
- ако имате **проблеми със сърцето**

- ако при Вас се стигне до **ниски нива на кръвната захар** (симптомите могат да включват изпотяване, слабост, глад, световъртеж, треперене, главоболие, зачервяване или бледност, изтръпване, ускорен сърдечен ритъм), особено ако приемате лечение за диабет,
- ако приемате Ifirmasta за **бъбречно заболяване, в резултат на диабет**. В този случай, Вашият лекар може да провежда редовно изследване на кръвта, особено измерване на нивата на калий в кръвта в случай на нарушена бъбречна функция
- ако Ви **предстои някаква хирургична операция** или **предстои да Ви се дава упойка**
- 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.

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 Ifirmasta”.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). Ifirmasta не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се прилага през този период (вижте раздел за бременност).

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се използва при деца и юноши (< 18 години), тъй като безопасността и ефикасността не са напълно установени.

Други лекарства и Ifirmasta

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

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

- ако приемате ACE инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Ifirmasta” и “Предупреждения и предпазни мерки”).

Може да се наложи изследване на кръвта, ако приемате:

- калиеви добавки,
- заместители на готварската сол, съдържащи калий,
- калий-съхраняващи лекарства (като някои диуретици),
- лекарства, съдържащи литий,
- репаглинид (лекарство, използвано за понижаване на нивата на кръвната захар).

Ако приемате определени болкоуспокояващи лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства, ефектът на ирбесартан може да бъде намален.

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

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). Вашият лекар по правило ще Ви посъветва да прекратите приема на Ifirmasta преди да забременеете или веднага, щом разберете, че сте бременна, и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Ifirmasta. Ifirmasta не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или ако възнамерявате да започнете да кърмите. Ifirmasta не се препоръчва на майки, които кърмят, и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено или е родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Ifirmasta не се очаква да въздейства върху Вашата способност за шофиране или работа с машини. Въпреки това, понякога по време на лечението на високото кръвно налягане, може да възникнат замаяност или отпадналост. Ако почувствате това, консултирайте се с Вашия лекар преди да пристъпите към извършването на подобни дейности.

3. Как да приемате Ifirmasta

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

Начин на приложение

Ifirmasta е предназначен за **перорално приложение**. Таблетките трябва да се приемат с достатъчно количество течност (т.е. една чаша вода). Можете да приемате Ifirmasta със или без храна. Трябва да се опитате да приемате дневната доза по едно и също време, всеки ден. Важно е да продължите приема на Ifirmasta, докато Вашият лекар не Ви посъветва друго.

- Пациенти с високо кръвно налягане

Обичайната доза е 150 mg веднъж дневно. По-късно, в зависимост от повлияването на Вашето кръвно налягане, дозата може да бъде повишена до 300 mg (две таблетки дневно) веднъж дневно.

- Пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2 с бъбречно заболяване

При пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2, се препоръчва приема на поддържаща доза от 300 mg (две таблетки дневно) веднъж дневно, за лечение на свързаното бъбречнозаболяване.

Лекарят може да Ви посъветва да намалите дозата, най-вече в началото на лечението на пациенти на **хемодиализа** или такива на **възраст над 75 годишна възраст**.

Максималният ефект за понижаване на кръвното налягане трябва да се постигне 4-6 седмици след началото на лечението.

Употреба при деца и юноши

Ifirmasta не трябва да се прилага при деца под 18 години. Ако дете погълне от таблетките, свържете се незабавно с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ifirmasta

Ако случайно сте приели твърде много таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Ifirmasta

Ако случайно сте пропуснали дневната доза, просто приемете следващата доза както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвиква нежелани реакции, въпреки че не всеки може да ги получи. Някои от тези реакции може да са сериозни и може да изискват лекарска помощ.

Както при останалите лекарства от тази група, при пациенти приемащи ирбесартан, са докладвани редки случаи на алергични кожни реакции (обрив, уртикария), както и локализиран оток на лицето, устните и/или езика. Ако получите някои от тези симптоми или имате задух, **спрете приема на Ifirmasta и незабавно потърсете лекарска помощ.**

Честотата на нежеланите реакции, описани по-долу се определя като се използва следната класификация:

Много чести: може да засегнат повече от 1 от 10 души

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

Нежелани реакции, съобщени в клиничните проучвания при пациенти, лекувани с ирбесартан са:

- Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души): ако страдате от високо кръвно налягане и диабет тип 2 с бъбречно заболяване, изследванията на кръвта могат да покажат повишаване на калия.
- Чести (може да засегнат до 1 на 10 души): съобщени са също замаяност, гадене/повръщане, умора изследванията на кръвта могат да покажат повишени нива на ензим, чрез който се оценява мускулната и сърдечна функция (ензима креатин киназа). При пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2 с бъбречно заболяване са съобщени също замаяност при изправяне от легнало или седнало положение, ниско кръвно налягане при изправяне от легнало или седнало положение, болка в ставите или мускулите и намалени нива на белтъците в червените кръвни клетки (хемоглобин).
- Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души): учестена сърдечна дейност, зачервяване, кашлица, диария, нарушено храносмилане/киселини в стомаха, сексуална дисфункция (проблеми със сексуалната активност), болка в областта на гръдния кош.

Някои нежелани реакции са съобщени след пускането на ирбесартан на пазара. Нежеланите реакции с неизвестна честота са: световъртеж, главоболие, нарушение на вкуса, шум в ушите, мускулни крампи, болки в ставите и мускулите, намален брой червени кръвни клетки (анемия – симптомите могат да включват умора, главоболие, недостиг на въздух при физически упражнения, световъртеж, бледност), намален брой тромбоцити, нарушена чернодробната функция, повишение на нивата на калий в кръвта, нарушена бъбречна функция, възпаление на малките кръвоносни съдове, засягащо главно кожата (състояние, известно като левкоцитокластен васкулит), тежки алергични реакции (анафилактичен шок) и ниски нива на кръвната захар. Съобщавани са и нечести случаи на жълтеница (пожълтяване на кожата и/или бялото на очите).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ifirmasta

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от влага.

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 Ifirmasta

- Активното вещество е ирбесартан. Всяка таблетка Ifirmasta съдържа 150 mg ирбесартан като ирбесартан хидрохлорид.
- Другите съставки са манитол, хидроксипропилцелулоза, частично заместена хидроксипропилцелулоза (LH-21), частично заместена хидроксипропилцелулоза (LH-11), талк, макрогол 6000 и хидрогенирано рициново масло в ядрото на таблетката и поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), макрогол 3000 и талк във филмовото покритие.

Как изглежда Ifirmasta и какво съдържа опаковката

Ifirmasta 150 mg филмирани таблетки са: бели, овални филмирани таблетки.

Ifirmasta 150 mg филмирани таблетки: са налични в кутии по 14, 28, 30, 56, 84, 90 и 98 филмирани таблетки в блистери и кутии по 56 x 1 филмирани таблетки в перфорирани едnodозови блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производител

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

За повече информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

KRKA, Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Deutschland

TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 2100101613

España

KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 80

France

KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

KI.P.A. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Malta

E. J. Busuttil Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

Nederland

KRKA, d.d., Belgium, SA.
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom (Northern Ireland)

Consilient Health Limited
Tel: + 35344(0) 1 2057760

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

Листовка: информация за пациента

Ifirmasta 300 mg филмирани таблетки ирбесартан (irbesartan)

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

1. Какво представлява Ifirmasta и за какво се използва

Ifirmasta принадлежи към група лекарства, известни като антагонисти на рецепторите за ангиотензин II. Ангиотензин II е вещество, което се образува в организма и се свързва с рецепторите в кръвоносните съдове, като предизвиква тяхното свиване. Това води до повишаване на кръвното налягане. Ifirmasta предотвратява свързването на ангиотензин II с тези рецептори, като това води до отпускане на съдовете и понижение на кръвното налягане. Ifirmasta забавя влошаване на бъбречната функция при пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2.

Ifirmasta се използва при възрастни пациенти

- за лечение на високо кръвно налягане (есенциална хипертония),
- за предпазване на бъбреците при пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2, и лабораторни данни за нарушена бъбречна функция.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ifirmasta

Не приемайте Ifirmasta

- ако сте **алергични** към ирбесартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако **сте бременна след третия месец** (по-добре да избягвате Ifirmasta и по време на ранна бременност – вижте раздела относно бременност),
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Ifirmasta, **ако някое от следните се отнася за Вас:**

- ако получавате **силно повръщане или диария**
- ако имате **проблеми с бъбреците**
- ако имате **проблеми със сърцето**

- ако при Вас се стигне до **ниски нива на кръвната захар** (симптомите могат да включват изпотяване, слабост, глад, световъртеж, треперене, главоболие, зачервяване или бледност, изтръпване, ускорен сърдечен ритъм), особено ако приемате лечение за диабет,
- ако приемате Ifirmasta за **бъбречно заболяване, в резултат на диабет**. В този случай, Вашият лекар може да провежда редовно изследване на кръвта, особено измерване на нивата на калий в кръвта в случай на нарушена бъбречна функция
- ако Ви **предстои някаква хирургична операция** или **предстои да Ви се дава упойка**
- 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.

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 Ifirmasta”.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). Ifirmasta не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се прилага през този период (вижте раздел за бременност).

Деца и юноши

Този лекарствен не трябва да се използва при деца и юноши (< 18 години), тъй като безопасността и ефикасността все още не са напълно установени.

Други лекарства и Ifirmasta

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

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

- ако приемате ACE инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Ifirmasta” и “Предупреждения и предпазни мерки”).

Може да се наложи изследване на кръвта, ако приемате:

- калиеви добавки,
- заместители на готварската сол, съдържащи калий,
- калий-съхраняващи лекарства (като някои диуретици),
- лекарства, съдържащи литий,
- репаглинид (лекарство, използвано за понижаване на нивата на кръвната захар).

Ако приемате определени болкоуспокояващи лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства, ефектът на ирбесартан може да бъде намален.

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

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). Вашият лекар по правило ще Ви посъветва да прекратите приема на Ifirmasta преди да забременеете или веднага, щом разберете, че сте бременна, и ще Ви посъветва да вземате друго лекарство вместо Ifirmasta. Ifirmasta не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или ако възнамерявате да започнете да кърмите. Ifirmasta не се препоръчва на майки, които кърмят, и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено или е родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Ifirmasta не се очаква да въздейства върху Вашата способност за шофиране или работа с машини. Въпреки това, понякога по време на лечението на високото кръвно налягане, може да възникнат замаяност или отпадналост. Ако почувствате това, консултирайте се с Вашия лекар преди да пристъпите към извършването на подобни дейности.

3. Как да приемате Ifirmasta

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

Начин на приложение

Ifirmasta е предназначен за **перорално приложение**. Таблетките трябва да се приемат с достатъчно количество течност (т.е. една чаша вода). Можете да приемате Ifirmasta с или без храна. Трябва да се опитате да приемате дневната доза по едно и също време, всеки ден. Важно е да продължите приема на Ifirmasta, докато Вашият лекар не Ви посъветва друго.

- Пациенти с високо кръвно налягане

Обичайната доза е 150 mg веднъж дневно. По-късно, в зависимост от повлияването на Вашето кръвно налягане, дозата може да бъде повишена до 300 mg веднъж дневно.

- Пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2 с бъбречно заболяване

При пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2, се препоръчва приема на поддържаща доза от 300 mg веднъж дневно, за лечение на свързаното бъбречнозаболяване.

Лекарят може да Ви посъветва да намалите дозата, най-вече в началото на лечението на пациенти на **хемодиализа** или такива на **възраст над 75 годишна възраст**.

Максималният ефект за понижаване на кръвното налягане трябва да се постигне 4-6 седмици след началото на лечението.

Употреба при деца и юноши

Ifirmasta не трябва да се прилага при деца под 18 години. Ако дете погълне от таблетките, свържете се незабавно с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ifirmasta

Ако случайно приемете твърде много таблетки, незабавно потърсете Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Ifirmasta

Ако случайно сте пропуснали дневната доза, просто приемете следващата доза както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно 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 може да ги получи. Някои от тези реакции може да са сериозни и може да изискват лекарска помощ.

Както при останалите лекарства от тази група, при пациенти приемащи ирбесартан, са докладвани редки случаи на алергични кожни реакции (обрив, уртикария), както и локализиран оток на лицето, устните и/или езика. Ако получите някои от тези симптоми или имате задух, **спрете приема на Ifirmasta и незабавно потърсете лекарска помощ.**

Честотата на нежеланите реакции, описани по-долу се определя като се използва следната класификация:

Много чести: може да засегнат повече от 1 от 10 души

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

Нежеланите реакции, съобщени в клиничните проучвания при пациенти лекувани с ирбесартан са:

- Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души): ако страдате от високо кръвно налягане и диабет тип 2 с бъбречно заболяване, изследванията на кръвта могат да покажат повишаване на калия.
- Чести (може да засегнат до 1 на 10 души): съобщени са също замаяност, гадене/повръщане, умора изследванията на кръвта могат да покажат повишени нива на ензим, чрез който се оценява мускулната и сърдечна функция (ензима креатин киназа). При пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2 с бъбречно заболяване са съобщени също замаяност при изправяне от легнало или седнало положение, ниско кръвно налягане при изправяне от легнало или седнало положение, болка в ставите или мускулите и намалени нива на белтък в червените кръвни клетки (хемоглобин).
- Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души): учестена сърдечна дейност, зачервяване, кашлица, диария, нарушено храносмилане/киселини в стомаха, сексуална дисфункция (проблеми със сексуалната активност), болка в областта на гръдния кош.

Някои нежелани реакции са съобщени след пускането на ирбесартан на пазара. Нежеланите реакции с неизвестна честота са: световъртеж, главоболие, нарушение на вкуса, шум в ушите, мускулни крампи, болки в ставите и мускулите, намален брой червени кръвни клетки (анемия – симптомите могат да включват умора, главоболие, недостиг на въздух при физически упражнения, световъртеж, бледност), намален брой тромбоцити, нарушена чернодробната функция, повишение на нивата на калий в кръвта, нарушена бъбречна функция, възпаление на малките кръвоносни съдове, засягащо главно кожата (състояние, известно като левкоцитокластен васкулит), тежки алергични реакции (анафилактичен шок) и ниски нива на кръвната захар. Съобщавани са и нечести случаи на жълтеница (пожълтяване на кожата и/или бялото на очите).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ifirmasta

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху картонената

кутия и върху блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от влага.

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.

б. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ifirmasta

- Активното вещество е ирбесартан. Всяка таблетка Ifirmasta съдържа 300 mg ирбесартан като ирбесартан хидрохлорид.
- Другите съставки са манитол, хидроксипропилцелулоза, частично заместена хидроксипропилцелулоза (LH-21), частично заместена хидроксипропилцелулоза (LH-11), талк, макрогол 6000 и хидрогенирано рициново масло в ядрото на таблетката и поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), макрогол 3000 и талк във филмовото покритие.

Как изглежда Ifirmasta и какво съдържа опаковката

Ifirmasta 300 mg филмирани таблетки са: бели, овални филмирани таблетки.

Ifirmasta 300 mg филмирани таблетки: са налични в кутии по 14, 28, 30, 56, 84, 90 и 98 филмирани таблетки в блистери и кутии по 56 x 1 филмирани таблетки в перфорирани еднодозови блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производител

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

За повече информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

KRKA, Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA, Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 2100101613

España

KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 80

France

KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Nederland

KRKA, Belgium, SA.
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom (Northern Ireland)

Consilient Health Limited.
Tel: + 35344 (0) 1 2057760

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>