

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ifirmasta 75 mg potahované tablety
Ifirmasta 150 mg potahované tablety
Ifirmasta 300 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Ifirmasta 75 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje irbesartanum 75 mg (ve formě hydrochloridu).

Ifirmasta 150 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje irbesartanum 150 mg (ve formě hydrochloridu).

Ifirmasta 300 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje irbesartanum 300 mg (ve formě hydrochloridu).

Pomocná látka se známým účinkem

Ifirmasta 75 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje panenský ricinový olej 4 mg.

Ifirmasta 150 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje panenský ricinový olej 8 mg.

Ifirmasta 300 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje panenský ricinový olej 16 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Bílé, oválné tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Ifirmasta je indikován k léčbě esenciální hypertenze u dospělých.

Také je indikován k léčbě onemocnění ledvin u dospělých pacientů s hypertenzí a diabetes mellitus 2. typu jako součást antihypertenzního léčebného režimu (viz body 4.3, 4.4, 4.5 a 5.1).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Obvyklá doporučená úvodní a udržovací dávka je 150 mg jednou denně, spolu s jídlem anebo bez něho. Ifirmasta v dávce 150 mg jednou denně obvykle zaručí lepší 24hodinovou kontrolu krevního tlaku než v dávce 75 mg. Je však možné uvážit zahájení léčby dávkou 75 mg, zejména u hemodialyzovaných pacientů a u pacientů starších než 75 let.

Pacientům, u nichž nedostačuje dávka 150 mg jednou denně, je možné dávku přípravku Ifirmasta zvýšit na 300 mg, anebo je možné přidat jiná antihypertenziva (viz body 4.3, 4.4, 4.5 a 5.1). Ukázalo

se, že zejména přidání diuretika jako např. hydrochlorothiazidu má v kombinaci s přípravkem Ifirmasta aditivní účinek (viz bod 4.5).

U hypertenzních pacientů s diabetem typu 2 by měla být léčba zahájena dávkou 150 mg irbesartanu jednou denně a zvyšována až do 300 mg jednou denně, což je preferovaná udržovací dávka pro léčbu ledvinového onemocnění.

Prospěšnost přípravku Ifirmasta v léčbě poškození ledvin u hypertenzních pacientů s diabetem 2. typu byla prokázána ve studiích, kde byl irbesartan, dle potřeby, podáván spolu s jinými antihypertenzivy tak, aby bylo dosaženo požadovaných hodnot krevního tlaku (viz body 4.3, 4.4, 4.5 a 5.1).

Zvláštní populace

Porucha funkce ledvin

U pacientů s porušenou renální funkcí není úprava dávky nutná. U pacientů léčených dialýzou je třeba zvážit podávání nižších počátečních dávek (75 mg) (viz bod 4.4).

Porucha funkce jater

U pacientů s mírnou až středně závažnou poruchou funkce jater není třeba úprava dávky. S podáním přípravku pacientům s těžkou poruchou funkce jater nejsou klinické zkušenosti.

Starší pacienti

U pacientů starších než 75 let je sice vhodné zvážit možnost zahájit terapii dávkou 75 mg, úprava dávky však u starších pacientů obvykle nebývá nutná.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Ifirmasta u dětí ve věku do 18 let nebyla stanovena. V současnosti dostupné údaje jsou uvedeny v bodě 4.8, 5.1 a 5.2, ale na jejich základě nelze učinit žádná doporučení ohledně dávkování.

Způsob podání

Perorální podání.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Druhý a třetí trimestr těhotenství (viz body 4.4 a 4.6).

Současné užívání přípravku Ifirmasta s přípravky obsahujícími aliskiren je kontraindikováno u pacientů s diabetem mellitem nebo s poruchou funkce ledvin ($GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) (viz body 4.5 a 5.1).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hypovolemie

Symptomatická hypotenze, zejména po první dávce, se může objevit u pacientů s hypovolemií příp. sodíkovou deplecí po energické terapii diuretiky, po dietě s omezením solí, po průjmech nebo zvracení. Tyto stavy by měly být upraveny před podáváním přípravku Ifirmasta.

Renovaskulární hypertenze

U pacientů s bilaterální stenózou renálních arterií, anebo se stenózou arterie u jediné funkční ledviny, je zvýšené riziko těžké hypotenze a renální insuficience, jestliže jsou léčeni léčivými přípravky ovlivňujícími renin-angiotensin-aldosteronový systém. U přípravku Ifirmasta tato situace sice není dokumentována; u antagonistů receptoru pro angiotensin-II je však třeba podobný účinek předpokládat.

Porucha funkce ledvin a transplantace ledvin

Při použití přípravku Ifirmasta u pacientů s poruchou renálních funkcí se doporučuje pravidelně monitorovat hladinu draslíku a kreatininu v séru. S podáváním přípravku Ifirmasta pacientům krátce po transplantaci ledvin nejsou zkušenosti.

Hypertenzní pacienti s diabetem typu 2 a ledvinovým onemocněním

Účinky irbesartanu na ledvinové poruchy a kardiovaskulární příhody nebyly u pacientů s pokročilým onemocněním ledvin ve všech skupinách v analýze prováděné během studie jednotné. Zejména se projeví jako méně příznivé u žen a jedinců, kteří nebyli bělošské rasy (viz bod 5.1).

Duální blokáda systému renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS)

Bylo prokázáno, že současné užívání inhibitorů ACE, blokátorů receptorů pro angiotenzin II nebo aliskirenu zvyšuje riziko hypotenze, hyperkalemie a snížení funkce ledvin (včetně akutního selhání ledvin). Duální blokáda RAAS pomocí kombinovaného užívání inhibitorů ACE, blokátorů receptorů pro angiotenzin II nebo aliskirenu se proto nedoporučuje (viz body 4.5 a 5.1).

Pokud je duální blokáda považována za naprosto nezbytnou, má k ní docházet pouze pod dohledem specializovaného lékaře a za častého pečlivého sledování funkce ledvin, elektrolytů a krevního tlaku. Inhibitory ACE a blokátory receptorů pro angiotenzin II nemají být používány současně u pacientů s diabetickou nefropatií.

Hyperkalemie

Jako u jiných léčivých přípravků ovlivňujících renin-angiotensin-aldosteronový systém, se při léčbě přípravkem Ifirmasta může objevit hyperkalemie, a to zejména při současné poruše ledvin, zjevné proteinurii způsobené diabetickým ledvinovým onemocněním a/nebo selhání srdce. U rizikových pacientů se doporučuje pečlivě monitorovat koncentrace draslíku v séru (viz bod 4.5).

Lithium

Kombinace lithia a přípravku Ifirmasta se nedoporučuje (viz bod 4.5).

Stenóza aortální a mitrální chlopně, obstrukční hypertrofická kardiomyopatie

U pacientů se stenózou aortální chlopně, dvojcípé chlopně anebo obstrukční hypertrofickou kardiomyopatií, je stejně jako při použití jiných vazodilatačních látek, nutná zvláštní opatrnost.

Primární aldosteronismus

Obecně vzato, pacienti s primárním aldosteronismem nereagují na antihypertenziva působící inhibicí renin-angiotensinového systému. Podávání přípravku Ifirmasta se proto nedoporučuje.

Všeobecně

U pacientů, jejichž cévní tonus a renální funkce závisí převážně na aktivitě renin-angiotensin-aldosteronového systému (např. u pacientů s těžkým městnavým srdečním selháním nebo u pacientů s renálním onemocněním včetně stenózy renální arterie), vedle léčby inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu nebo s antagonisty angiotensin-II receptoru k akutní hypotenzii, azotemii, oligurii anebo vzácně k akutnímu selhání ledvin (viz bod 4.5). Tak jako po podání jiných antihypertenziv, by mohlo nadměrné snížení krevního tlaku u pacientů s ischemickou srdeční chorobou nebo ischemickým cévním onemocněním vyústit v infarkt myokardu nebo cévní mozkovou příhodu.

Jak bylo pozorováno u inhibitorů angiotensin konvertujícího enzymu, irbesartan a jiní antagonisté angiotensinu jsou zřetelně méně účinní při snižování krevního tlaku u pacientů černé pleti než u ostatní populace patrně z důvodu vyššího výskytu nízkoreninové hypertenze (viz bod 5.1).

Těhotenství

Léčba pomocí antagonistů receptoru angiotenzinu II nesmí být během těhotenství zahájena. Pokud není pokračování v léčbě antagonisty receptoru angiotenzinu II považováno za nezbytné, pacientky plánující těhotenství musí být převedeny na jinou léčbu hypertenze, a to takovou, která má ověřený bezpečnostní profil, pokud jde o podávání v těhotenství. Jestliže je zjištěno těhotenství, léčba pomocí antagonistů receptoru angiotenzinu II musí být ihned ukončena, a pokud je to vhodné, je nutné zahájit jiný způsob léčby (viz body 4.3 a 4.6).

Pediatrická populace

Irbesartan byl studován u dětské populace ve věku 6 až 16 let, avšak současná data nejsou dostačující

na to, aby podpořila rozšíření použití u dětí, dokud nebudou k dispozici další data (viz body 4.8, 5.1 a 5.2).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Diuretika a jiná antihypertenziva:

Jiná antihypertenziva mohou zvyšovat hypotenzivní účinky irbesartanu; Ifirmasta však již byl bezpečně podáván spolu s jinými antihypertenzivy, jako např. s beta-blokátory, s dlouhodobě účinnými blokátory kalciových kanálů a s thiazidovými diuretiky. Předchozí léčení vysokými dávkami diuretik může způsobit hypovolemii a riziko hypotenze při zahájení terapie přípravkem Ifirmasta (viz bod 4.4).

Léčivé přípravky s aliskirenem nebo inhibitory ACE:

Data z klinických studií ukázala, že duální blokáda systému renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS) pomocí kombinovaného užívání inhibitorů ACE, blokátorů receptorů pro angiotenzin II nebo aliskirenu je spojena s vyšší frekvencí nežádoucích účinků, jako je hypotenze, hyperkalemie a snížená funkce ledvin (včetně akutního renálního selhání) ve srovnání s použitím jedné látky ovlivňující RAAS (viz body 4.3, 4.4 a 5.1).

Doplňkové podávání draslíku a diuretika šetřící draslík:

Na základě zkušeností s podáváním jiných léčivých přípravků ovlivňujících renin-angiotenzinový systém by mohlo současné podávání diuretik šetřících kalium, látek doplňujících přívod draslíku, solných náhražek obsahujících draslík anebo jiných léčivých přípravků, které mohou zvýšit hladiny draslíku v séru (např. heparin) vést k vzestupu sérového draslíku, a proto není tato kombinace doporučena (viz bod 4.4).

Lithium:

Případy reverzibilního zvýšení koncentrací lithia v séru i toxicity lithia byly popsány při současném podávání lithia a inhibitorů enzymu konvertujícího angiotensin. Podobné účinky byly zatím velmi vzácně nahlášeny i u irbesartanu. Proto se tato kombinace nedoporučuje (viz bod 4.4). Pokud je prokázáno, že je kombinace nezbytná, je doporučeno pečlivě monitorovat hladiny lithia v séru.

Nesteroidní protizánětlivé léky:

Jsou-li antagonisté angiotensinu II podávány společně s nesteroidními protizánětlivými přípravky (tj. selektivními COX-2 inhibitory, kyselinou acetylsalicylovou (> 3 g/den) a neselektivními NSAID), antihypertenzní účinek může být oslaben.

Stejně jako u ACE inhibitorů, současné podávání antagonistů angiotensinu II a NSAID, může zvyšovat riziko zhoršení renálních funkcí, včetně možného akutního selhání ledvin, a vést ke zvýšení hladiny draslíku v séru, zvláště u pacientů s již preexistující renální poruchou. Opatrnost vyžaduje podání kombinace zvláště u starších osob. Pacienti by měli být přiměřeně hydratováni a mělo by se zvážit sledování renálních funkcí při zahájení souběžné léčby i jeho následná periodicitu.

Další informace o interakcích irbesartanu:

V klinických studiích farmakokinetika irbesartanu není hydrochlorothiazidem ovlivněna. Irbesartan je převážně metabolizován CYP2C9 a v menším rozsahu glukuronidací. Nebyly pozorovány žádné významné farmakokinetické nebo farmakodynamické interakce byl-li irbesartan podáván současně s warfarinem, léčivým přípravkem metabolizovaným CYP2C9. Účinky induktorů CYP2C9, jako je rifampicin, na farmakokinetiku irbesartanu nebyly vyhodnoceny. Farmakokinetika digoxinu nebyla současným podáváním irbesartanu změněna.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Podávání antagonistů receptoru angiotenzinu II se v prvním trimestru těhotenství nedoporučuje (viz bod 4.4). Podávání antagonistů receptoru angiotenzinu II během druhého a třetího trimestru těhotenství je kontraindikováno (viz body 4.3 a 4.4).

Epidemiologické důkazy týkající se rizika teratogenity při podávání ACE inhibitorů během prvního trimestru těhotenství nebyly nezvratné; malý nárůst rizika však nelze vyloučit. I když neexistují žádné kontrolované epidemiologické údaje, pokud jde o riziko při podávání antagonistů receptoru angiotenzinu II (AIIRAs), pro tuto třídu léčiv může existovat riziko podobné. Pokud pokračování v léčbě AIIRAs není považováno za nezbytné, pacientky plánující těhotenství musí být převedeny na jinou léčbu vysokého krevního tlaku, a to takovou, která má ověřený bezpečnostní profil, pokud jde o podávání v těhotenství. Jestliže je diagnóza těhotenství stanovena, léčba pomocí AIIRAs musí být ihned ukončena, a pokud je to vhodné, je nutné zahájit jiný způsob léčby.

Je známo, že expozice vůči AIIRAs během druhého a třetího trimestru vede u lidí k fetotoxicitě (pokles funkce ledvin, oligohydramnion, zpoždění osifikace lebky) a k novorozenecké toxicitě (selhání ledvin, hypotenze, hyperkalemie) (viz bod 5.3).

Pokud by došlo k expozici vůči antagonistům receptoru angiotenzinu II od druhého trimestru těhotenství, doporučuje se sonografická kontrola funkce ledvin a lebky.

Děti, jejichž matky užívaly antagonisty receptoru angiotenzinu II, musí být pečlivě sledovány, pokud jde o hypotenzi (viz body 4.3 a 4.4).

Kojení

Protože nejsou k dispozici žádné údaje ohledně užívání přípravku Ifirmasta během kojení, Ifirmasta se nedoporučuje, je vhodnější zvolit jinou léčbu s lepším bezpečnostním profilem během kojení, obzvláště během kojení novorozence nebo předčasně narozeného dítěte.

Není známo, zda se irbesartan nebo jeho metabolity u lidí vylučují do mateřského mléka. Dostupná farmakodynamická/toxikologická data u potkanů prokázala sekreci irbesartanu nebo jeho metabolitů do mléka (podrobnější informace viz bod 5.3).

Fertilita

Irbesartan neměl žádný vliv na fertilitu léčených potkanů a jejich potomky až do takových dávek, které vyvolávaly první příznaky toxicity u rodičů (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Na základě farmakodynamických vlastností látky není pravděpodobné, že by irbesartan ovlivnil schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Při řízení motorových vozidel a obsluze strojů je třeba vzít v úvahu, že v průběhu terapie se mohou objevit závratě a únava.

4.8 Nežádoucí účinky

V placebem kontrolovaných studiích u pacientů s hypertenzí se celkový výskyt nežádoucích účinků nelišil ve skupině s irbesartanem (56,2 %) a ve skupině s placebem (56,5 %). Ukončení léčby v důsledku jakéhokoli klinického nebo laboratorního nežádoucího účinku bylo méně časté ve skupině pacientů léčených irbesartanem (3,3 %) než u pacientů léčených placebem (4,5 %). Výskyt nežádoucích účinků nebyl závislý na dávce (v doporučeném dávkovacím rozmezí), pohlaví, věku, rase nebo trvání léčby.

U diabetických pacientů s hypertenzí s mikroalbuminurií a normálními renálními funkcemi byly ortostatické závratě a ortostatická hypertenze hlášeny u 0,5 % těchto pacientů (tj. méně časté), což bylo častěji než v placebové skupině.

Následující tabulka udává nežádoucí účinky, které byly hlášeny v placebem kontrolovaných klinických studiích, v nichž bylo 1 965 pacientů s hypertenzí léčeno irbesartanem. Výrazy označené hvězdičkou (*) se vztahují k nežádoucím účinkům, které byly navíc hlášeny u > 2 % diabetických hypertenzních pacientů, s chronickou renální nedostatečností a se zjevnou proteinurií, a hlášených častěji než u placeba.

Frekvence nežádoucích účinků uvedených níže je definována následovně: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině četnosti jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Také jsou zde uvedeny nežádoucí účinky dodatečně hlášené z postmarketingového sledování. Tyto nežádoucí účinky vycházejí ze spontánních hlášení:

Poruchy krve a lymfatického systému:

Není známo: trombocytopenie

Poruchy imunitního systému:

Není známo: hypersenzitivní reakce jako je vyrážka, kopřivka, angioedém, anafylaktická reakce, anafylaktický šok

Poruchy metabolismu a výživy:

Není známo: hyperkalemie

Poruchy nervového systému:

Časté: závratě, ortostatické závratě*

Není známo: vertigo, bolesti hlavy

Poruchy ucha a labyrintu:

Není známo: tinitus

Srdeční poruchy:

Méně časté: tachykardie

Cévní poruchy:

Časté: ortostatická hypotenze*

Méně časté: návaly horka

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

Méně časté: kašel

Gastrointestinální poruchy:

Časté: nevolnost/zvracení

Méně časté: průjem, dyspepsie/pyróza

Není známo: poruchy chuti

Poruchy jater a žlučových cest:

Méně časté: žloutenka

Není známo: hepatitida, abnormální jaterní funkce

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Není známo: leukocytoklastická vaskulitida

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Časté: muskuloskeletální bolest*

Není známo: bolesti kloubů a svalů (v některých případech spojené se zvýšenými hladinami kreatinkinázy v plazmě), svalové křeče

Poruchy ledvin a močových cest:

Není známo: snížená funkce ledvin včetně případů renálního selhání u rizikových pacientů (viz bod 4.4)

Poruchy reprodukčního systému a prsu:

Méně časté: sexuální dysfunkce

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

Časté: únava
Méně časté: bolest na hrudi

Vyšetření

Velmi časté: Hyperkalemie* se objevila mnohem častěji u diabetických pacientů léčených irbesartanem než u pacientů léčených placebem. U diabetických pacientů s hypertenzí, s mikroalbuminurií a normální funkcí ledvin se hyperkalemie ($\geq 5,5$ mE/l) objevila u 29,4 % pacientů ve skupině s 300 mg irbesartanu a u 22 % pacientů ve skupině s placebem. U diabetických pacientů s hypertenzí, s chronickou renální insuficiencí a zjevnou proteinurií, se objevila hyperkalemie ($\geq 5,5$ mE/l) u 46,3 % pacientů ve skupině s irbesartanem a u 26,3 % pacientů ve skupině s placebem.

Časté: U subjektů léčených irbesartanem byl často (1,7 %) pozorován signifikantní vzestup plazmatické kreatinínázy. V žádném případě toto zvýšení nebylo spojeno se zjištěnými klinickými muskuloskeletálními příhodami. Pokles hemoglobinu*, který nebyl klinicky významný, byl pozorován u 1,7 % pacientů s hypertenzí a pokročilým diabetickým ledvinným onemocněním léčených irbesartanem.

Pediatriká populace

V randomizované studii s 318 dětmi a mladistvými s hypertenzí ve věku 6 až 16 let se během 3týdenní dvojité slepé fáze vyskytly tyto nežádoucí účinky: bolesti hlavy (7,9 %), hypotenze (2,2 %), závratě (1,9 %) a kašel (0,9 %). V 26týdenním otevřeném období této studie nejčastěji zaznamenané abnormality laboratorních vyšetření byly vzestup kreatininu (6,5 %) a zvýšené hodnoty CK u 2 % dětských příjemců.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.**

4.9 Předávkování

U dospělých osob, které dostávaly irbesartan v dávkách až 900 mg denně po 8 týdnů, se neobjevily toxické příznaky. Jako nejpravděpodobnější projev předávkování lze očekávat hypotenzi a tachykardii; také by se mohla objevit bradykardie z předávkování. O terapii předávkování přípravkem Ifirmasta nejsou dostupné specifické informace. Pacienta je třeba pečlivě monitorovat a léčení musí být symptomatické a podpůrné. Navrhovaná opatření jsou vyvolání zvracení a/nebo laváž žaludku. Při léčbě předávkování může být užitečné podání aktivního uhlí. Hemodialýzou se irbesartan neodstraní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antagonisté angiotensinu-II, samotní. ATC kód: C09CA04.

Mechanismus účinku: Irbesartan je silně působící, perorálně účinný, selektivní antagonist receptoru pro angiotensin-II (receptor typu AT1). Předpokládá se, že blokuje veškeré účinky angiotensinu-II zprostředkované AT1 receptorem, a to bez zřetele ke zdroji anebo způsobu syntézy angiotensinu-II. Selektivní antagonistické ovlivnění angiotensin-II (AT1) receptorů vede ke zvýšení hladin plazmatického reninu a angiotensinu-II a ke snížení koncentrace aldosteronu v plazmě. Samotným irbesartanem v doporučených dávkách nejsou hladiny draslíku v séru významně ovlivněny. Irbesartan neinhibuje ACE (kininázu-II), enzym vytvářející angiotensin-II a také degradující bradykinin na neaktivní metabolity. Irbesartan nevyžaduje metabolickou aktivaci, aby byl účinný.

Klinická účinnost:

Hypertenze

Irbesartan snižuje krevní tlak, srdeční frekvenci mění minimálně. Při podávání jednou denně je snížení krevního tlaku závislé na dávce a má tendenci vytvářet plató při dávkách vyšších než 300 mg. Dávky 150-300 mg jednou denně snižují krevní tlak vleže nebo vsedě v nejnižším bodě účinku (tj. za 24 hodiny po podání) průměrně o 8-13/5-8 mm Hg (systolický/diastolický) více než placebo.

Nejvýraznějšího snížení krevního tlaku je dosaženo do 3-6 hodin po podání a hypotenzní účinek se udržuje nejméně 24 hodiny. Ještě za 24 hodin po podání doporučených dávek dosahoval pokles tlaku krve 60-70 % maximálního poklesu diastolického a systolického tlaku.

Dávka 150 mg podávaná jednou denně vedla k podobným minimálním a průměrným 24hodinovým změnám krevního tlaku jako stejná celková dávka rozdělená do dvou jednotlivých denních dávek.

Hypotenzní účinek přípravku Ifirmasta je patrný do 1-2 týdnů, maximální efekt se objevuje 4-6 týdnů po zahájení terapie. Antihypertenzní účinek se udržuje v průběhu dlouhodobé léčby. Po ukončení terapie se krevní tlak postupně vrací k původním hodnotám. Rebound-hypertenze nebyla pozorována.

Hypotenzní účinky irbesartanu a thiazidových diuretik jsou aditivní. U pacientů, u nichž irbesartan sám krevní tlak dostatečně nesnižuje, vyvolá přidání malé dávky hydrochlorothiazidu (12,5 mg) jednou denně další snížení krevního tlaku; to v období minima účinku dosahuje ve srovnání s placebem 7-10/3-6 mm Hg (systolický/diastolický).

Účinnost irbesartanu není ovlivněna věkem ani pohlavím. Hypertonici černé pleti reagují na monoterapii irbesartanem zřetelně slaběji, tak jak je tomu i u ostatních léčivých přípravků ovlivňujících renin-angiotensinový systém. Jestliže se irbesartan podává společně s malou dávkou hydrochlorothiazidu (např. 12,5 mg denně), blíží se reakce černých hypertoniků reakci pacientů bílé pleti.

Irbesartan nemá klinicky významný účinek na hladinu kyseliny močové v séru anebo na vylučování kyseliny močové močí.

Pediatrická populace

Snížení krevního tlaku s cílovými titrovanými dávkami irbesartanu 0,5 mg/kg (nízká), 1,5 mg/kg (střední) a 4,5 mg/kg (vysoká) bylo hodnoceno u 318 dětí a mladistvých ve věku 6 až 16 let s hypertenzí nebo s rizikem (diabetici, hypertenze v rodinné anamnéze) během 3týdenního období. Po třech týdnech průměrné snížení od výchozích hodnot u primární proměnné účinnosti – hodnoty systolického tlaku vsedě (SeSBP), měřené v nejnižším bodě účinku (na konci dávkovacího intervalu - *trough*) - bylo 11,7 mm Hg (nízká dávka), 9,3 mm Hg (střední dávka) a 13,2 mm Hg (vysoká dávka). Rozdíl mezi těmito dávkami nebyl signifikantní. Korigované průměrné změny hodnoty diastolického krevního tlaku v sedě (SeDBP), měřené v nejnižším bodě účinku (na konci dávkovacího intervalu - *trough*) byly tyto: 3,8 mm Hg (nízká dávka), 3,2 mm Hg (střední dávka), 5,6 mm Hg (vysoká dávka). V průběhu dalších dvou týdnů, kdy pacienti byli re-randomizováni buď do skupiny s léčivým přípravkem, nebo do skupiny s placebem, u pacientů na placebo došlo u ke zvýšení SeSBP o 2,4 mm Hg a SeDBP o 2,0 mm Hg ve srovnání se změnami +0,1, resp. -0,3 mm Hg u pacientů na všech dávkách irbesartanu (viz bod 4.2).

Hypertenze a diabetes typu 2 s renálním onemocněním

Studie „Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial (IDNT)“ ukazuje, že irbesartan zpomaluje progresi renálního onemocnění u pacientů s chronickou renální nedostatečností a zjevnou proteinurií. IDNT byla dvojitě slepá, kontrolovaná studie srovnávající morbiditu a mortalitu u nemocných léčených přípravkem irbesartanem, amlodipinem a placebem. U 1715 pacientů s hypertenzí a diabetem typu 2, proteinurií ≥ 900 mg/den a s hladinou kreatininu v séru mezi 1,0 - 3,0 mg/dl byl hodnocen dlouhodobý účinek (průměrně 2,6 roku) přípravku irbesartanu na vývoj renálního onemocnění a na mortalitu ze všech příčin. Pacientům byly titrovány dávky od 75 mg do udržovací dávky 300 mg přípravku irbesartanu, od 2,5 mg do 10 mg amlodipinu nebo placebo dle snášenlivosti.

Pacienti ve všech léčebných skupinách obvykle dostávali mezi 2 a 4 antihypertenzivy (např. diuretika,

betablokátory, alfablokátory) k dosažení předdefinovaného cílového krevního tlaku $\leq 135/85$ mm Hg nebo snížení systolického tlaku o 10 mm Hg, pokud výchozí tlak byl > 160 mm Hg. Šedesát procent (60 %) pacientů ve skupině placebo dosáhlo tohoto cílového krevního tlaku, v irbesartanové skupině to bylo 76 % a ve skupině s amlodipinem 78 %. Irbesartan významně snížil relativní riziko dosažení základního kombinovaného cílového parametru, kterým bylo zdvojnásobení sérové hladiny kreatininu, konečná fáze renálního onemocnění (ESRD) nebo úmrtí z jakékoliv příčiny. Přibližně 33 % pacientů ve skupině léčené irbesartanem dosáhlo primárního kombinovaného cílového parametru týkajícího se renálních funkcí ve srovnání s 39 % pacientů ve skupině s placebem a se 41 % pacientů užívajících amlodipin [20% snížení relativního rizika proti placebo ($p = 0,024$) a 23% snížení relativního rizika ve srovnání s amlodipinem ($p = 0,006$)]. Při analýze jednotlivých komponentů primárního cílového parametru nebyl pozorován žádný vliv na celkovou mortalitu, zatímco byl zjištěn pozitivní trend ve snížení ESRD a významné snížení zdvojnásobení sérových koncentrací kreatininu.

Byla provedena analýza účinku v podskupinách vytvořených podle pohlaví, rasy, věku, trvání diabetu, vstupního krevního tlaku, hladiny kreatininu v séru a albuminurie. U žen a černochů, kteří reprezentovali 32 %, resp. 26 % celkové populace ve studii, nebyl prospěch pro ledviny průkazný, ačkoli interval spolehlivosti to nevylučuje. Pro sekundární cílový bod fatálních a nefatálních kardiovaskulárních příhod nebyl v rámci celé populace rozdíl mezi dále uvedenými třemi skupinami, ačkoli byl vidět zvýšený výskyt nefatálního IM u žen a snížený výskyt nefatálního IM u mužů v irbesartanové skupině proti režimu založeném na placebo.

Byl pozorován zvýšený výskyt nefatálního IM a CMP u žen v irbesartanovém režimu ve srovnání s režimem založeném na amlodipinu, zatímco hospitalizace kvůli srdečnímu selhání byla snížena v celé sledované populaci. Nicméně, pro tyto nálezy u žen nebylo nalezeno žádné definitivní vysvětlení.

Studie „Effects of Irbesartan on Microalbuminuria in Hypertensive Patients with Type 2 Diabets Mellitus (IRMA 2)“ ukazuje, že 300 mg irbesartanu zpomaluje vznik zjevné proteinurie u pacientů s mikroalbuminurií. IRMA 2 byla placebem kontrolovaná dvojité slepá studie morbidit na 590 pacientech s diabetem typu 2, mikroalbuminurií (30-300 mg/den) a normální funkcí ledvin (hladina kreatininu v séru $\leq 1,5$ mg/dl u mužů a $< 1,1$ mg/dl u žen). Studie sledovala dlouhodobé účinky (2 roky) přípravku irbesartanu na rozvoj klinické (zjevné) proteinurie (rychlost vylučování albuminu močí (UAER) > 300 mg/den a zvýšení UAER o minimálně 30 % ve srovnání s výchozí hodnotou). Předdefinovaný cílový krevní tlak byl $\leq 135/85$ mm Hg. Aby bylo dosaženo cílového krevního tlaku, byla dle potřeby přidána další antihypertenziva (vyjma ACE inhibitorů, antagonistů receptorů pro angiotensin II a dihydropyridinových vápníkových blokátorů). Zatímco podobného krevního tlaku bylo dosaženo ve všech léčených skupinách, méně subjektů ve skupině s 300 mg irbesartanu (5,2 %) než s placebem (14,9 %) nebo se 150 mg irbesartanu (9,7 %) dosáhlo cílového parametru, kterým byla zjevná proteinurie, čímž bylo prokázáno, že podávání vyšších dávek snižuje relativní riziko o 70 %, ve srovnání s placebem ($p = 0,0004$). Doprovodné zlepšení rychlosti glomerulární filtrace (GFR) nebylo během prvních tří měsíců léčby pozorováno. Zpomalení progresu onemocnění ke klinické proteinurii bylo evidentní již za tři měsíce a pokračovalo celé 2 roky. Regrese k normoalbuminurii (< 30 mg/den) byla častější ve skupině s 300 mg přípravku irbesartanu (34 %) než ve skupině s placebem (21 %).

Duální blokáda systému renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS)

Ve dvou velkých randomizovaných, kontrolovaných studiích (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) a VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) bylo hodnoceno podávání kombinace inhibitoru ACE s blokátorem receptorů pro angiotenzin II.

Studie ONTARGET byla vedena u pacientů s anamnézou kardiovaskulárního nebo cerebrovaskulárního onemocnění nebo u pacientů s diabetes mellitus 2. typu se známkami poškození cílových orgánů. Studie VA NEPHRON-D byla vedena u pacientů s diabetes mellitus 2. typu a diabetickou nefropatií.

V těchto studiích nebyl prokázán žádný významně příznivý účinek na renální a/nebo kardiovaskulární ukazatele a na mortalitu, ale v porovnání s monoterapií bylo pozorováno zvýšené riziko hyperkalemie, akutního poškození ledvin a/nebo hypotenze. Vzhledem k podobnosti farmakodynamických vlastností jsou tyto výsledky relevantní rovněž pro další inhibitory ACE a blokátory receptorů pro angiotenzin II. Inhibitory ACE a blokátory receptorů pro angiotenzin II. proto nesmí pacienti s diabetickou nefropatií užívat současně.

Studie ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease

Endpoints) byla navržena tak, aby zhodnotila přínos přidání aliskirenu k standardní terapii inhibitory ACE nebo blokátorem receptorů pro angiotenzin II u pacientů s diabetes mellitus 2. typu a chronickým onemocněním ledvin, kardiovaskulárním onemocněním, nebo obojím. Studie byla předčasně ukončena z důvodu zvýšení rizika nežádoucích komplikací. Kardiovaskulární úmrtí a cévní mozková příhoda byly numericky častější ve skupině s aliskirenem než ve skupině s placebem a zároveň nežádoucí účinky a sledované závažné nežádoucí účinky (hyperkalemie, hypotenze a renální dysfunkce) byly častěji hlášeny ve skupině s aliskirenem oproti placebové skupině.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po perorálním podání se irbesartan dobře absorbuje: při sledování absolutní biologické dostupnosti byly zjištěny hodnoty přibližně 60-80%. Současný příjem potravy biologickou dostupnost irbesartanu významně neovlivňuje.

Distribuce

Vazba na plazmatické bílkoviny je přibližně 96 %, vazba na buněčné složky krve je zanedbatelná. Distribuční objem je 53 - 93 litry.

Biotransformace

Po perorálním nebo intravenózním podání ¹⁴C irbesartanu se 80-85 % radioaktivity v cirkulující plazmě dá přisoudit nezměněnému irbesartanu. Irbesartan se metabolizuje v játrech konjugací na glukuronid a oxidací. Hlavní metabolit v krevním oběhu je glukuronid irbesartanu (přibližně 6 %). Studie in vitro ukazují, že irbesartan se primárně oxiduje cytochromem P450, a to enzymem CYP2C9; izoenzym CYP3A4 má zanedbatelný význam.

Linearita/nelinearita

Irbesartan má lineární farmakokinetiku závislou na dávce, a to v dávkovém rozmezí od 10 do 600 mg. Ukázalo se, že po dávkách vyšších než 600 mg (dvojnásobku nejvyšší doporučené dávky) je zvýšení absorpce po perorálním podání již menší, než by bylo úměrné dávce; mechanismus tohoto jevu není znám. Maximální koncentrace v plazmě je dosaženo za 1,5-2 hodiny po perorálním podání. Celková clearance a renální clearance jsou 157-176 resp. 3-3,5 ml/min. Terminální eliminační poločas irbesartanu je 11-15 hodin. Rovnovážných koncentrací v plazmě je dosaženo do 3 dnů po zahájení terapie při dávkování jednou denně. Při opakovaném podávání jednou denně lze zjistit omezenou kumulaci irbesartanu v plazmě (< 20 %). V jedné studii byly u hypertoniček zjištěny o něco vyšší plazmatické koncentrace irbesartanu než u hypertoniků. Rozdíly v poločase nebo kumulaci irbesartanu však nalezeny nebyly. Dávkování pro ženy není třeba upravovat. Hodnoty AUC a C_{max} irbesartanu byly také o něco vyšší u starších osob (≥ 65 let) než u osob mladších (18-40 let). Terminální eliminační poločas se však signifikantně neliší. U starších pacientů není třeba dávkování upravovat.

Eliminace

Irbesartan a jeho metabolity se eliminují jednak žlučí, jednak ledvinami. Po perorálním nebo intravenózním podání ¹⁴C irbesartanu lze asi 20 % radioaktivity nalézt v moči, zbytek ve stolici. Méně než 2 % dávky se vyloučí močí jako nezměněný irbesartan.

Pediatriká populace

Farmakokinetika irbesartanu byla hodnocena u 23 dětí s hypertenzí po podání jedné a opakovaných denních dávek irbesartanu (2 mg/kg) až do maximální denní dávky 150 mg po dobu 4 týdnů. U 21 z těchto 23 dětí bylo možno srovnat farmakokinetiku s dospělými (dvanáct dětí bylo starších než 12 let, devět dětí mělo mezi 6 až 12 lety). Výsledky ukázaly, že hodnoty C_{max}, AUC a clearance byly srovnatelné s výsledky pozorovanými u dospělých pacientů, kteří dostávali 150 mg irbesartanu denně. Po opakovaném dávkování jednou denně byla pozorována omezená akumulace irbesartanu v plazmě (18 %).

Porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin anebo u hemodialyzovaných pacientů nejsou farmakokinetické parametry irbesartanu významně změněny. Irbesartan se hemodialýzou neodstraní.

Porucha funkce jater

U pacientů s mírnou až středně těžkou jaterní cirhózou nejsou farmakokinetické parametry irbesartanu významně změněny.

U pacientů s těžkou poruchou jater se studie neprováděly.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nebyly nalezeny náznaky abnormálního systémového toxického ovlivnění anebo ovlivnění cílových orgánů při použití klinicky relevantních dávek. V neklinických studiích bezpečnosti vyvolaly vysoké dávky irbesartanu (≥ 250 mg/kg denně u potkanů a ≥ 100 mg/kg denně u makaků) snížení erytrocytárních parametrů (počtu erytrocytů, množství hemoglobinu, hematokritu).

Velmi vysoké dávky (≥ 500 mg/kg denně) vyvolaly degenerativní změny v ledvinách (např. intersticiální nefritidu, distenzi tubulů, bazofilii tubulů, zvýšení koncentrace močoviny a kreatininu v plazmě) u potkanů a makaků; tyto změny byly zhodnoceny jako sekundární projevy hypotenzního účinku léčivého přípravku, které způsobily snížení renální perfuze. Irbesartan dále vyvolal hyperplazii/hypertrofii juxtaglomerulárních buněk (u potkanů v dávkách ≥ 90 mg/kg denně, u makaků v dávkách ≥ 10 mg/kg denně). Všechny tyto změny se považují za kauzálně spojené s farmakologickým účinkem irbesartanu. Nezdá se, že by pro terapeutické dávkování irbesartanu u lidí byla hyperplazie/hypertrofie renálních juxtaglomerulárních buněk jakkoliv relevantní.

Nebyla prokázána mutagenita, klastogenita nebo kancerogenita.

Fertilita a reprodukční chování nebyly ve studiích se samci a samicemi potkanů ovlivněny ani po perorálních dávkách irbesartanu vyvolávajících parentální toxicitu (od 50 do 650 mg/kg/den), včetně úmrtí při nejvyšší dávce. Nebyly pozorovány žádné významné účinky na počet žlutých tělísek, usazení oplodněných vajíček nebo živé plody. Irbesartan neovlivňoval přežití, vývoj ani reprodukci potomků. Studie na pokusných zvířatech ukázaly, že radioaktivně značený irbesartan je detekován v plodech potkanů a králíků. Irbesartan je vylučován do mateřského mléka kojících samic potkanů.

Studie s irbesartanem u pokusných zvířat ukázaly přechodné toxické účinky (zvětšení kavity ledvinných pánviček, hydroureter nebo podkožní edémy) u potkaních fétů, tyto změny se po porodu upravily. U králíků byly zjištěny aborty anebo časná resorpce po dávkách vyvolávajících zřetelnou maternální toxicitu, včetně úmrtí. Teratogenní účinky u potkanů nebo u králíků zjištěny nebyly.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety:

Mannitol
Hyprolosa
Částečně substituovaná hyprolosa (LH-21)
Částečně substituovaná hyprolosa (LH-11)
Mastek
Makrogol 6000
Panenský ricinový olej, hydrogenovaný

Potah tablety:

Polyvinylalkohol
Oxid titaničitý (E171)
Makrogol 3000
Mastek

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Blistr (PVC/PE/PVDC/Al): 14, 28, 30, 56, 84, 90 nebo 98 potahovaných tablet, krabička.

Blistr (PVC/PE/PVDC/Al): 56 x 1 potahovaná tableta v perforovaných blistrech pro jednotlivé dávky, krabička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Ifirmasta 75 mg potahované tablety

14 tablet: EU/1/08/480/001

28 tablet: EU/1/08/480/002

30 tablet: EU/1/08/480/019

56 tablet: EU/1/08/480/003

56 x 1 tablet: EU/1/08/480/004

84 tablet: EU/1/08/480/005

90 tablet: EU/1/08/480/020

98 tablet: EU/1/08/480/006

Ifirmasta 150 mg potahované tablety

14 tablet: EU/1/08/480/007

28 tablet: EU/1/08/480/008

30 tablet: EU/1/08/480/021

56 tablet: EU/1/08/480/009

56 x 1 tablet: EU/1/08/480/010

84 tablet: EU/1/08/480/011

90 tablet: EU/1/08/480/022

98 tablet: EU/1/08/480/012

Ifirmasta 300 mg potahované tablety

14 tablet: EU/1/08/480/013

28 tablet: EU/1/08/480/014

30 tablet: EU/1/08/480/023

56 tablet: EU/1/08/480/015

56 x 1 tablet: EU/1/08/480/016

84 tablet: EU/1/08/480/017

90 tablet: EU/1/08/480/024

98 tablet: EU/1/08/480/018

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1. prosince 2008

Datum posledního prodloužení registrace: 26. srpna 2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Požadavky pro předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Neuplatňuje se.

- **Povinnost uskutečnit poregistrační opatření**

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční v daném termínu níže uvedená opatření:

Podmínky pro rozhodnutí o registraci	Termín splnění
Držitel rozhodnutí o registraci musí zajistit, aby byly výrobní procesy léčivých látek používané pro jejich konečné přípravky přezkoumány s ohledem na možné riziko vzniku N-nitrosaminů a aby v případě potřeby byly změněny s cílem co nejvíce minimalizovat kontaminaci nitrosaminy v souladu s doporučeními přijatými Výborem pro humánní léčivé přípravky dne 25. června 2020 v postupu podle čl. 5 odst. 3 nařízení (ES) č. 726/2004 týkajícím se nečistot nitrosaminů v humánních léčivých přípravcích (postup podle čl. 5 odst. 3).	17. duben 2021
Držitel rozhodnutí o registraci musí zajistit, aby byly výrobní procesy konečného přípravku přezkoumány s ohledem na možné riziko vzniku N-nitrosaminů a aby v případě potřeby byly změněny s cílem co nejvíce minimalizovat kontaminaci nitrosaminy v souladu s doporučeními přijatými	26. září 2022

<p>Výborem pro humánní léčivé přípravky dne 25. června 2020 v postupu podle čl. 5 odst. 3 nařízení (ES) č. 726/2004 týkajícím se nečistot nitrosaminů v humánních léčivých přípravcích.</p>	
<p>Držitel rozhodnutí o registraci musí zajistit, aby pro šarže léčivých látek, které byly použity při výrobě konečných přípravků, byly zavedeny kontrolní strategie pro všechny N-nitrosaminy.</p>	<p>17. duben 2019 (poslední datum rozhodnutí Komise týkajících se předložení záležitosti k přezkoumání podle článku 31 přijatých v roce 2019¹)</p>
<p>V případě N-nitrosodimethylaminu (NDMA) a N-nitrosodiethylaminu (NDEA) musí držitel rozhodnutí o registraci zavést tato konkrétní opatření:</p> <p>Pro konečný přípravek by měly být zavedeny limity pro NDMA (96 ng/den) a NDEA (26,5 ng/den). Limit je třeba vypočítat vydělením příslušného limitu (ng) maximální denní dávkou (mg) daného přípravku uvedenou v souhrnu údajů o přípravku.</p> <p>Tento limit je obvykle nutné zahrnout do specifikace konečného přípravku.</p> <p>Opomenutí ve specifikaci je opodstatněné pouze tehdy, pokud lze prokázat, že hladiny příslušných N-nitrosaminů činí konzistentně maximálně 10 % výše definovaného limitu a že je identifikována hlavní příčina, která je správně pochopena.</p> <p>Vynechání testování je opodstatněné pouze tehdy, pokud lze prokázat, že hladiny příslušných N-nitrosaminů činí konzistentně maximálně 30 % výše definovaných limitů a že je identifikována hlavní příčina, která je správně pochopena.</p> <p>V souladu s doporučeními přijatými ohledně nečistot N-nitrosaminů v humánních léčivých přípravcích (postup podle čl. 5 odst. 3), kde byla v témže konečném přípravku zjištěna souběžná přítomnost N-nitrosaminů, musí být zajištěno, aby kumulativní riziko těchto N-nitrosaminů nepřevyšovalo riziko vzniku nádorového onemocnění během života (celoživotní expozice) 1:100 000. Rovněž může být použit alternativní přístup, kdy souhrn těchto dvou N-nitrosaminů nepřekračuje limit pro zjištěný nejučinnější N-nitrosamin (NDEA). Přístup vybraný pro konkrétní případ musí být držitelem rozhodnutí o registraci řádně odůvodněn.</p> <p>Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby byla odpovídajícím způsobem aktualizována kontrolní strategie pro všechny N-nitrosaminy.</p>	<p>30. června 2021</p>

¹ Prováděcí rozhodnutí Komise C(2019)3157 (final) ze dne 17.4.2019 týkající se, v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, registrace humánního léčivého přípravku „Amlodipin/Valsartan Mylan - Amlodipin/Valsartan“ udělené rozhodnutím C(2016)1906(final).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Iřmasta 75 mg potahované tablety

Irbesartanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje irbesartanum 75 mg (ve formě hydrochloridu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Potahovaná tableta

14 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
56 potahovaných tablet
56x1 potahovaných tablet
84 potahovaných tablet
90 potahovaných tablet
98 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Ifirmasta 75 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

<PC:
SN:
NN:>

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR PVC/PE/PVDC/Al

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ifirmasta 75 mg potahované tablety

Irbesartanum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Iřmasta 150 mg potahované tablety

Irbesartanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje irbesartanum 150 mg (ve formě hydrochloridu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Potahovaná tableta

14 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
56 potahovaných tablet
56x1 potahovaných tablet
84 potahovaných tablet
90 potahovaných tablet
98 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Ifirmasta 150 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

<PC:
SN:
NN:>

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR PVC/PE/PVDC/Al

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ifirmasta 150 mg potahované tablety

Irbesartanum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Iřmasta 300 mg potahované tablety

Irbesartanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje irbesartanum 300 mg (ve formě hydrochloridu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Potahovaná tableta

14 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
56 potahovaných tablet
56x1 potahovaných tablet
84 potahovaných tablet
90 potahovaných tablet
98 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Ifirmasta 300 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

<PC:
SN:
NN:>

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR PVC/PE/PVDC/Al

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ifirmasta 300 mg potahované tablety

Irbesartanum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ifirmasta 75 mg potahované tablety

irbesartanum

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

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

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Ifirmasta a k čemu se používá

Přípravek Ifirmasta patří do skupiny léků známých jako antagonisté receptoru pro angiotensin-II. Angiotensin-II je látka vytvářená v těle, která se váže na receptory v krevních cévách a vyvolá zúžení cév. To vede ke zvýšení krevního tlaku. Ifirmasta zabraňuje vazbě angiotensinu-II na tyto receptory, tím způsobí, že se krevní cévy rozšíří a krevní tlak sníží. Ifirmasta zpomaluje snížení funkce ledvin u pacientů s vysokým krevním tlakem a cukrovkou (diabetem) typu 2.

Přípravek Ifirmasta se užívá u dospělých pacientů

- při léčbě vysokého krevního tlaku (*esenciální hypertenze*).
- k ochraně ledvin u pacientů s vysokým krevním tlakem, s cukrovkou (diabetem) typu 2 a s laboratorními známkami zhoršené funkce ledvin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ifirmasta užívat

Neužívejte přípravek Ifirmasta

- jestliže jste **alergický(á)** na irbesartan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste **po 3. měsíci těhotenství** (vyvarujte se raději také užívání Ifirmasta v časném těhotenství – viz bod „Těhotenství“).
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ifirmasta se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, **pokud se Vás týká některé z následujících upozornění:**

- trpíte-li **nadměrným zvracením nebo průjmami**,
- máte-li **problémy s ledvinami**,
- máte-li **problémy se srdcem**,
- užíváte-li přípravek Ifirmasta pro **diabetické ledvinové onemocnění**. V tomto případě Vás lékař může provádět pravidelné krevní testy, zejména kvůli měření hladiny draslíku v krvi v případě špatné funkce ledvin,

- máte-li **podstoupit jakoukoli operaci** nebo máte-li **dostat anestetika**,
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
 - aliskiren.

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

Viz také informace v bodě: „Neužívejte přípravek Ifirmasta“.

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

Děti a dospívající

Tento lék se nemá dětem ani dospívajícím (< 18 let) podávat, protože bezpečnost a účinnost nebyla ještě stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek Ifirmasta

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

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

- Pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Ifirmasta“ a „Upozornění a opatření“).

Krevní testy mohou být nezbytné, pokud užíváte:

- draslíkové doplňky,
- náhražky soli obsahující draslík,
- draslík šetřící léky, které zvyšují množství moči (diuretika),
- léky obsahující lithium.

Účinek irbesartanu, stejně jako jiných léků snižujících krevní tlak, může být snížen, když užíváte nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen).

Těhotenství a kojení

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

Těhotenství

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Lékař Vám obvykle poradí, abyste přestala užívat Ifirmasta dříve, než otěhotníte, nebo jakmile si budete jistá, že jste těhotná a poradí Vám užívání jiného léku místo přípravku Ifirmasta. Podávání přípravku Ifirmasta se v časném těhotenství nedoporučuje a nesmí být podáván po 3. měsíci těhotenství, protože pokud je užíván po 3. měsíci těhotenství, může způsobit závažné poškození dítěte.

Kojení

Sdělte svému lékaři, pokud kojíte nebo pokud se chystáte začít kojít. Ifirmasta se nedoporučuje pro kojící matky a lékař pro Vás může zvolit jiný způsob léčby, pokud si přejete kojít, obzvláště, jestliže Vaše dítě je novorozenec nebo se narodilo předčasně.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Ifirmasta ovlivňoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. V průběhu léčby vysokého krevního tlaku se přesto někdy mohou objevit závratě nebo únava. Pokud tyto projevy pociťujete, poraďte se se svým lékařem, než začnete tyto činnosti provádět.

3. Jak se přípravek Ifirmasta užívá

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

Způsob podání

Přípravek Ifirmasta je určen k **perorálnímu užití** a užívá se s jídlem nebo bez něj. Tablety by měly být spolknuty se sklenicí vody. Měli byste se snažit užívat svoji denní dávku každý den vždy ve stejnou dobu. Je důležité, abyste v užívání přípravku Ifirmasta pokračoval(a), dokud Váš lékař neurčí jinak.

- Pacienti s vysokým krevním tlakem

Obvyklá dávka přípravku je 150 mg jednou denně (dvě tablety denně). V závislosti na reakci krevního tlaku může být dávka později zvýšena na 300 mg (čtyři tablety denně).

- Pacienti s vysokým krevním tlakem a s cukrovkou (diabetem) typu 2 s onemocněním ledvin

U pacientů s vysokým tlakem a cukrovkou (diabetem) typu 2 se k léčbě souvisejícího onemocnění ledvin preferuje udržovací dávka 300 mg (čtyři tablety denně) jednou denně.

Lékař může doporučit nižší dávku, zvláště při zahájení léčby u pacientů, kteří se podrobují **hemodialýze** nebo **u pacientů starších než 75 let**.

Maximálního účinku na snížení krevního tlaku by mělo být dosaženo 4-6 týdnů od zahájení léčby.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Ifirmasta by neměl být podáván dětem do 18 let. Požije-li několik tablet dítě, kontaktujte ihned svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ifirmasta, než jste měl(a)

Pokud jste náhodně užil(a) příliš mnoho tablet, kontaktujte ihned svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ifirmasta

Vynecháte-li náhodou dávku, vezměte si další dávku jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé tyto nežádoucí účinky mohou být závažné a mohou vyžadovat lékařskou péči.

Stejně jako u podobných léků, byly u pacientů užívajících irbesartan zaznamenány vzácné případy alergických kožních reakcí (vyrážka, kopřivka) a lokalizované otoky obličeje, rtů a/nebo jazyka. Máte-li podezření, že u Vás dochází k rozvoji takové reakce nebo začnete-li být dušný(á), **přestaňte přípravek Ifirmasta užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.**

Frekvence nežádoucích účinků uvedených níže je definována podle následujících kritérií:

Velmi časté: mohou postihovat více než 1 z 10 pacientů

Časté: mohou postihovat až 1 z 10 pacientů

Méně časté: mohou postihovat až 1 ze 100 pacientů

Nežádoucí účinky hlášené v průběhu klinických studií u pacientů s vysokým krevním tlakem léčených irbesartanem byly:

- Velmi časté (mohou postihovat více než 1 z 10 pacientů): jestliže trpíte na vysoký krevní tlak a máte cukrovku (diabetes) typu 2 s onemocněním ledvin, krevní testy mohou ukázat zvýšené hladiny draslíku.
- Časté (mohou postihovat až 1 z 10 pacientů): závratě, pocit na zvracení/zvracení, únava a krevní testy mohou ukázat zvýšené hladiny enzymu, který je ukazatelem svalové a srdeční funkce (enzym kreatinkináza). U pacientů s vysokým krevním tlakem a cukrovkou (diabetem) typu 2 s onemocněním ledvin byly také hlášeny závratě při přechodu do vzpřímené polohy z polohy vleže či vsedě, nízký krevní tlak při přechodu do vzpřímené polohy z polohy vleže či vsedě, bolesti kloubů a svalů a snížené hladiny proteinu v červených krvinkách (hemoglobinu).
- Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 pacientů): zvýšení tepové frekvence, návaly horka/zrudnutí, kašel, průjem, poruchy trávení/pálení žáhy, sexuální dysfunkce (problémy se sexuální výkonností), bolest na prsou.

Některé nežádoucí účinky byly hlášeny po uvedení irbesartanu na trh. Nežádoucí účinky, u nichž četnost výskytu není známa, jsou: pocit točení hlavy, bolesti hlavy, poruchy chuti, zvonění v uších, svalové křeče, bolesti kloubů a svalů, snížení počtu krevních destiček, abnormální jaterní funkce, zvýšení hladiny draslíku v krvi, zhoršení funkce ledvin, zánět drobných cév postihující převážně kůži (stav známý jako leukocytoklastická vaskulitida) a závažné alergické reakce (anafylaktický šok). Byly také hlášeny méně časté případy žloutenky (zežloutnutí kůže a/nebo bělma očí).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ifirmasta uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ifirmasta obsahuje

- Léčivou látkou je irbesartanum. Jedna potahovaná tableta obsahuje irbesartanum 75 mg (ve formě hydrochloridu).
- Pomocnými látkami jsou: mannitol, hyprolosa, částečně substituovaná hyprolosa (LH-21), částečně substituovaná hyprolosa (LH-11), mastek, makrogol 6000, panenský ricinový olej, hydrogenovaný v jádru tablety a polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3000 a mastek v potahu tablety.

Jak přípravek Ifirmasta vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety 75 mg: bílé, oválné potahované tablety.

Potahované tablety Ifirmasta 75 mg jsou dostupné v krabičkách po 14, 28, 30, 56, 84, 90 a 98 potahovaných tabletách v blistrech a v krabičkách po 56 x 1 potahované tablety v perforovaných blistrech pro jednotlivé dávky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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. Busuttill Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62(BE)

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

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

Ελλάδα

ELOGIS PHARMA

Τηλ: + 30 210 4101670

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 81

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Portugal

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 293 91 80

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

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

Κύπρος

Kipa Pharmacal Ltd.
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

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

Consilient Health (UK) Ltd.
Tel: + 44(0)203 751 1888

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ifirmasta 150 mg potahované tablety

irbesartanum

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

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

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Ifirmasta a k čemu se používá

Přípravek Ifirmasta patří do skupiny léků známých jako antagonisté receptoru pro angiotensin-II. Angiotensin-II je látka vytvářená v těle, která se váže na receptory v krevních cévách a vyvolá zúžení cév. To vede ke zvýšení krevního tlaku. Ifirmasta zabraňuje vazbě angiotensinu-II na tyto receptory, tím způsobí, že se krevní cévy rozšíří a krevní tlak sníží. Ifirmasta zpomaluje snížení funkce ledvin u pacientů s vysokým krevním tlakem a cukrovkou (diabetem) typu 2.

Přípravek Ifirmasta se užívá u dospělých pacientů

- při léčení vysokého krevního tlaku (*esenciální hypertenze*).
- k ochraně ledvin u pacientů s vysokým krevním tlakem, s cukrovkou (diabetem) typu 2 a s laboratorními známkami zhoršené funkce ledvin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ifirmasta užívat

Neužívejte přípravek Ifirmasta

- jestliže jste **alergický(á)** na irbesartan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste **po 3. měsíci těhotenství** (vyvarujte se raději také užívání Ifirmasta v časném těhotenství – viz bod „Těhotenství“).
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ifirmasta se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, **pokud se Vás týká některé z následujících upozornění:**

- trpíte-li **nadměrným zvracením nebo průjmami**,
- máte-li **problémy s ledvinami**,
- máte-li **problémy se srdcem**,
- užíváte-li přípravek Ifirmasta **pro diabetické ledvinové onemocnění**. V tomto případě Váš lékař může provádět pravidelné krevní testy, zejména kvůli měření hladiny draslíku v krvi v případě špatné funkce ledvin,

- máte-li **podstoupit jakoukoli operaci** nebo máte-li **dostat anestetika**,
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
 - aliskiren.

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

Viz také informace v bodě: „Neužívejte přípravek Ifirmasta“.

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

Děti a dospívající

Tento lék se nemá dětem ani dospívajícím (< 18 let) podávat, protože bezpečnost a účinnost nebyla ještě stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek Ifirmasta

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

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

- Pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Ifirmasta“ a „Upozornění a opatření“).

Krevní testy mohou být nezbytné, pokud užíváte:

- draslíkové doplňky,
- náhražky soli obsahující draslík,
- draslík šetřící léky, které zvyšují množství moči (diuretika),
- léky obsahující lithium.

Účinek irbesartanu, stejně jako jiných léků snižujících krevní tlak, může být snížen, když užíváte nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen).

Těhotenství a kojení

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

Těhotenství

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Lékař Vám obvykle poradí, abyste přestala užívat Ifirmasta dříve, než otěhotníte, nebo jakmile si budete jistá, že jste těhotná a poradí Vám užívání jiného léku místo přípravku Ifirmasta. Podávání přípravku Ifirmasta se v časném těhotenství nedoporučuje a nesmí být podáván po 3. měsíci těhotenství, protože pokud je užíván po 3. měsíci těhotenství, může způsobit závažné poškození dítěte.

Kojení

Sdělte svému lékaři, pokud kojíte nebo pokud se chystáte začít kojit. Ifirmasta se nedoporučuje pro kojící matky a lékař pro Vás může zvolit jiný způsob léčby, pokud si přejete kojit, obzvláště, jestliže Vaše dítě je novorozenec nebo se narodilo předčasně.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Ifirmasta ovlivňoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. V průběhu léčby vysokého krevního tlaku se přesto někdy mohou objevit závratě nebo únava. Pokud tyto projevy pociťujete, poraďte se se svým lékařem, než začnete tyto činnosti provádět.

3. Jak se přípravek Ifirmasta užívá

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

Způsob podání

Přípravek Ifirmasta je určen k **perorálnímu užití** a užívá se s jídlem nebo bez něj. Tablety by měly být spolknuty se sklenicí vody. Měli byste se snažit užívat svoji denní dávku každý den vždy ve stejnou dobu. Je důležité, abyste v užívání přípravku Ifirmasta pokračoval(a), dokud Váš lékař neurčí jinak.

- **Pacienti s vysokým krevním tlakem**
Obvyklá dávka přípravku je 150 mg jednou denně. V závislosti na reakci krevního tlaku může být dávka později zvýšena na 300 mg (dvě tablety denně).
- **Pacienti s vysokým krevním tlakem a s cukrovkou (diabetem) typu 2 s onemocněním ledvin**
U pacientů s vysokým tlakem a cukrovkou (diabetem) typu 2 se k léčbě souvisejícího onemocnění ledvin preferuje udržovací dávka 300 mg (dvě tablety denně) jednou denně.

Lékař může doporučit nižší dávku, zvláště při zahájení léčby u pacientů, kteří se podrobují **hemodialýze** nebo **u pacientů starších než 75 let**.

Maximálního účinku na snížení krevního tlaku by mělo být dosaženo 4-6 týdnů od zahájení léčby.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Ifirmasta by neměl být podáván dětem do 18 let. Požije-li několik tablet dítě, kontaktujte ihned svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ifirmasta, než jste měl(a)

Pokud jste náhodně užil(a) příliš mnoho tablet, kontaktujte ihned svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ifirmasta

Vynecháte-li náhodou dávku, vezměte si další dávku jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé tyto nežádoucí účinky mohou být závažné a mohou vyžadovat lékařskou péči.

Stejně jako u podobných léků, byly u pacientů užívajících irbesartan zaznamenány vzácné případy alergických kožních reakcí (vyrážka, kopřivka) a lokalizované otoky obličeje, rtů a/nebo jazyka. Máte-li podezření, že u Vás dochází k rozvoji takové reakce nebo začnete-li být dušný(á), **přestaňte přípravek Ifirmasta užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.**

Frekvence nežádoucích účinků uvedených níže je definována podle následujících kritérií:

Velmi časté: mohou postihovat více než 1 z 10 pacientů

Časté: mohou postihovat až 1 z 10 pacientů

Méně časté: mohou postihovat až 1 ze 100 pacientů

Nežádoucí účinky hlášené v průběhu klinických studií u pacientů s vysokým krevním tlakem léčených irbesartanem byly:

- Velmi časté (mohou postihovat více než 1 z 10 pacientů): jestliže trpíte na vysoký krevní tlak a máte cukrovku (diabetes) typu 2 s onemocněním ledvin, krevní testy mohou ukázat zvýšené hladiny draslíku.
- Časté (mohou postihovat až 1 z 10 pacientů): závratě, pocit na zvracení/zvracení, únava a krevní testy mohou ukázat zvýšené hladiny enzymu, který je ukazatelem svalové a srdeční funkce (enzym kreatinkináza). U pacientů s vysokým krevním tlakem a cukrovkou (diabetem) typu 2 s onemocněním ledvin byly také hlášeny závratě při přechodu do vzpřímené polohy z polohy vleže či vsedě, nízký krevní tlak při přechodu do vzpřímené polohy z polohy vleže či vsedě, bolesti kloubů a svalů a snížené hladiny proteinu v červených krvinkách (hemoglobinu).
- Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 pacientů): zvýšení tepové frekvence, návaly horka/zrudnutí, kašel, průjem, poruchy trávení/pálení žáhy, sexuální dysfunkce (problémy se sexuální výkonností), bolest na prsou.

Některé nežádoucí účinky byly hlášeny po uvedení irbesartanu na trh. Nežádoucí účinky, u nichž četnost výskytu není známa, jsou: pocit točení hlavy, bolesti hlavy, poruchy chuti, zvonění v uších, svalové křeče, bolesti kloubů a svalů, snížení počtu krevních destiček, abnormální jaterní funkce, zvýšení hladiny draslíku v krvi, zhoršení funkce ledvin, zánět drobných cév postihující převážně kůži (stav známý jako leukocytoklastická vaskulitida) a závažné alergické reakce (anafylaktický šok). Byly také hlášeny méně časté případy žloutenky (zežloutnutí kůže a/nebo bělma očí).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ifirmasta uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ifirmasta obsahuje

- Léčivou látkou je irbesartanum. Jedna potahovaná tableta obsahuje irbesartanum 150 mg (ve formě hydrochloridu).
- Pomocnými látkami jsou: mannitol, hyprolosa, částečně substituovaná hyprolosa (LH-21), částečně substituovaná hyprolosa (LH-11), mastek, makrogol 6000, panenský ricinový olej, hydrogenovaný v jádru tablety a polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3000 a mastek v potahu tablety.

Jak přípravek Ifirmasta vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety 150 mg: bílé, oválné potahované tablety.

Potahované tablety Ifirmasta 150 mg jsou dostupné v krabičkách po 14, 28, 30, 56, 84, 90 a 98 potahovaných tabletách v blistrech a v krabičkách po 56 x 1 potahované tablety v perforovaných blistrech pro jednotlivé dávky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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. Busuttill Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

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

Ελλάδα

ELOGIS PHARMA

Τηλ: + 30 210 4101670

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 81

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Portugal

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 293 91 80

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

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

Κύπρος

Kipa Pharmacal Ltd.
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

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

Consilient Health (UK) Ltd.
Tel: + 44(0)203 751 1888

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ifirmasta 300 mg potahované tablety

irbesartanum

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

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

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Ifirmasta a k čemu se používá

Přípravek Ifirmasta patří do skupiny léků známých jako antagonisté receptoru pro angiotensin-II. Angiotensin-II je látka vytvářená v těle, která se váže na receptory v krevních cévách a vyvolá zúžení cév. To vede ke zvýšení krevního tlaku. Ifirmasta zabraňuje vazbě angiotensinu-II na tyto receptory, tím způsobí, že se krevní cévy rozšíří a krevní tlak sníží. Ifirmasta zpomaluje snížení funkce ledvin u pacientů s vysokým krevním tlakem a cukrovkou (diabetem) typu 2.

Přípravek Ifirmasta se užívá u dospělých pacientů

- při léčení vysokého krevního tlaku (*esenciální hypertenze*).
- k ochraně ledvin u pacientů s vysokým krevním tlakem, s cukrovkou (diabetem) typu 2 a s laboratorními známkami zhoršené funkce ledvin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ifirmasta užívat

Neužívejte přípravek Ifirmasta

- jestliže jste **alergický(á)** na irbesartan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste **po 3. měsíci těhotenství** (vyvarujte se raději také užívání Ifirmasta v časném těhotenství – viz bod „Těhotenství“).
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ifirmasta se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, **pokud se Vás týká některé z následujících upozornění:**

- trpíte-li **nadměrným zvracením nebo průjmami**,
- máte-li **problémy s ledvinami**,
- máte-li **problémy se srdcem**,
- užíváte-li přípravek Ifirmasta pro **diabetické ledvinové onemocnění**. V tomto případě Vás lékař může provádět pravidelné krevní testy, zejména kvůli měření hladiny draslíku v krvi v případě špatné funkce ledvin,

- máte-li **podstoupit jakoukoli operaci** nebo máte-li **dostat anestetika**,
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
 - aliskiren.

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

Viz také informace v bodě: „Neužívejte přípravek Ifirmasta“.

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

Děti a dospívající

Tento lék se nemá dětem ani dospívajícím (< 18 let) podávat, protože bezpečnost a účinnost nebyla ještě stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek Ifirmasta

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

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

- Pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Ifirmasta“ a „Upozornění a opatření“).

Krevní testy mohou být nezbytné, pokud užíváte:

- draslíkové doplňky,
- náhražky soli obsahující draslík,
- draslík šetřící léky, které zvyšují množství moči (diuretika),
- léky obsahující lithium.

Účinek irbesartanu, stejně jako jiných léků snižujících krevní tlak, může být snížen, když užíváte nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen).

Těhotenství a kojení

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

Těhotenství

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Lékař Vám obvykle poradí, abyste přestala užívat Ifirmasta dříve, než otěhotníte, nebo jakmile si budete jistá, že jste těhotná a poradí Vám užívání jiného léku místo přípravku Ifirmasta. Podávání přípravku Ifirmasta se v časném těhotenství nedoporučuje a nesmí být podáván po 3. měsíci těhotenství, protože pokud je užíván po 3. měsíci těhotenství, může způsobit závažné poškození dítěte.

Kojení

Sdělte svému lékaři, pokud kojíte nebo pokud se chystáte začít kojit. Ifirmasta se nedoporučuje pro kojící matky a lékař pro Vás může zvolit jiný způsob léčby, pokud si přejete kojit, obzvláště, jestliže Vaše dítě je novorozenec nebo se narodilo předčasně.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Ifirmasta ovlivňoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. V průběhu léčby vysokého krevního tlaku se přesto někdy mohou objevit závratě nebo únava. Pokud tyto projevy pociťujete, poraďte se se svým lékařem, než začnete tyto činnosti provádět.

3. Jak se přípravek Ifirmasta užívá

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

Způsob podání

Přípravek Ifirmasta je určen k **perorálnímu užití** a užívá se s jídlem nebo bez něj. Tablety by měly být spolknuty se sklenicí vody. Měli byste se snažit užívat svoji denní dávku každý den vždy ve stejnou dobu. Je důležité, abyste v užívání přípravku Ifirmasta pokračoval(a), dokud Váš lékař neurčí jinak.

- **Pacienti s vysokým krevním tlakem**
Obvyklá dávka přípravku je 150 mg jednou denně. V závislosti na reakci krevního tlaku může být dávka později zvýšena na 300 mg.
- **Pacienti s vysokým krevním tlakem a s cukrovkou (diabetem) typu 2 s onemocněním ledvin**
U pacientů s vysokým tlakem a cukrovkou (diabetem) typu 2 se k léčbě souvisejícího onemocnění ledvin preferuje udržovací dávka 300 mg jednou denně.

Lékař může doporučit nižší dávku, zvláště při zahájení léčby u pacientů, kteří se podrobují **hemodialýze** nebo **u pacientů starších než 75 let**.

Maximálního účinku na snížení krevního tlaku by mělo být dosaženo 4-6 týdnů od zahájení léčby.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Ifirmasta by neměl být podáván dětem do 18 let. Požije-li několik tablet dítě, kontaktujte ihned svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ifirmasta, než jste měl(a)

Pokud jste náhodně užil(a) příliš mnoho tablet, kontaktujte ihned svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ifirmasta

Vynecháte-li náhodou dávku, vezměte si další dávku jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé tyto nežádoucí účinky mohou být závažné a mohou vyžadovat lékařskou péči.

Stejně jako u podobných léků, byly u pacientů užívajících irbesartan zaznamenány vzácné případy alergických kožních reakcí (vyrážka, kopřivka) a lokalizované otoky obličeje, rtů a/nebo jazyka. Máte-li podezření, že u Vás dochází k rozvoji takové reakce nebo začnete-li být dušný(á), **přestaňte přípravek Ifirmasta užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.**

Frekvence nežádoucích účinků uvedených níže je definována podle následujících kritérií:

Velmi časté: mohou postihovat více než 1 z 10 pacientů

Časté: mohou postihovat až 1 z 10 pacientů

Méně časté: mohou postihovat až 1 ze 100 pacientů

Nežádoucí účinky hlášené v průběhu klinických studií u pacientů s vysokým krevním tlakem léčených irbesartanem byly:

- Velmi časté (mohou postihovat více než 1 z 10 pacientů): jestliže trpíte na vysoký krevní tlak a máte cukrovku (diabetes) typu 2 s onemocněním ledvin, krevní testy mohou ukázat zvýšené hladiny draslíku.
- Časté (mohou postihovat až 1 z 10 pacientů): závratě, pocit na zvracení/zvracení, únava a krevní testy mohou ukázat zvýšené hladiny enzymu, který je ukazatelem svalové a srdeční funkce (enzym kreatinkináza). U pacientů s vysokým krevním tlakem a cukrovkou (diabetem) typu 2 s onemocněním ledvin byly také hlášeny závratě při přechodu do vzpřímené polohy z polohy vleže či vsedě, nízký krevní tlak při přechodu do vzpřímené polohy z polohy vleže či vsedě, bolesti kloubů a svalů a snížené hladiny proteinu v červených krvinkách (hemoglobinu).
- Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 pacientů): zvýšení tepové frekvence, návaly horka/zrudnutí, kašel, průjem, poruchy trávení/pálení žáhy, sexuální dysfunkce (problémy se sexuální výkonností), bolest na prsou.

Některé nežádoucí účinky byly hlášeny po uvedení irbesartanu na trh. Nežádoucí účinky, u nichž četnost výskytu není známa, jsou: pocit točení hlavy, bolesti hlavy, poruchy chuti, zvonění v uších, svalové křeče, bolesti kloubů a svalů, snížení počtu krevních destiček, abnormální jaterní funkce, zvýšení hladiny draslíku v krvi, zhoršení funkce ledvin, zánět drobných cév postihující převážně kůži (stav známý jako leukocytoklastická vaskulitida) a závažné alergické reakce (anafylaktický šok). Byly také hlášeny méně časté případy žloutenky (zežloutnutí kůže a/nebo bělma očí).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ifirmasta uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ifirmasta obsahuje

- Léčivou látkou je irbesartanum. Jedna potahovaná tableta obsahuje irbesartanum 300 mg (ve formě hydrochloridu).
- Pomocnými látkami jsou: mannitol, hyprolosa, částečně substituovaná hyprolosa (LH-21), částečně substituovaná hyprolosa (LH-11), mastek, makrogol 6000, panenský ricinový olej, hydrogenovaný v jádru tablety a polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3000 a mastek v potahu tablety.

Jak přípravek Ifirmasta vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety 300 mg: bílé, oválné potahované tablety.

Potahované tablety Ifirmasta 300 mg jsou dostupné v krabičkách po 14, 28, 30, 56, 84, 90 a 98 potahovaných tabletách v blistrech a v krabičkách po 56 x 1 potahované tabletě v perforovaných blistrech pro jednotlivé dávky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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. Busuttill Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

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

Ελλάδα

ELOGIS PHARMA

Τηλ: + 30 210 4101670

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 81

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Portugal

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 293 91 80

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

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

Κύπρος

Kipa Pharmacal Ltd.
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

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

Consilient Health (UK) Ltd.
Tel: + 44(0)203 751 1888

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>