

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Ifirmasta 75 mg fillovertrukne tabletter
Ifirmasta 150 mg fillovertrukne tabletter
Ifirmasta 300 mg fillovertrukne tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Ifirmasta 75 mg fillovertrukne tabletter

Hver fillovertrukken tablet indeholder 75 mg irbesartan (som hydrochlorid).

Ifirmasta 150 mg fillovertrukne tabletter

Hver fillovertrukken tablet indeholder 150 mg irbesartan (som hydrochlorid).

Ifirmasta 300 mg fillovertrukne tabletter

Hver fillovertrukken tablet indeholder 300 mg irbesartan (som hydrochlorid).

Hjælpestof(fer), som behandleren skal være opmærksom på

Ifirmasta 75 mg fillovertrukne tabletter

Hver fillovertrukken tablet indeholder 4 mg hydrogeneret ricinusolie.

Ifirmasta 150 mg fillovertrukne tabletter

Hver fillovertrukken tablet indeholder 8 mg hydrogeneret ricinusolie.

Ifirmasta 300 mg fillovertrukne tabletter

Hver fillovertrukken tablet indeholder 16 mg hydrogeneret ricinusolie.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Fillovertrukken tablet.

Hvide, ovale tabletter.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Ifirmasta er indiceret til voksne til behandling af essentiel hypertension.

Det er også indiceret til behandling af nyresygdom hos voksne patienter med hypertension og type 2 diabetes mellitus, som del af et antihypertensivt lægemiddelregime (se pkt. 4.3, 4.4, 4.5 og 5.1).

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Dosering

Den sædvanlige anbefalede start- og vedligeholdelsesdosering er 150 mg, 1 gang dagligt, med eller uden samtidig fødeindtagelse. Ved en dosis på 150 mg, 1 gang dagligt, giver Ifirmasta generelt en bedre 24 timers blodtrykskontrol end 75 mg. Dog bør en initialdosis på 75 mg overvejes, specielt til patienter i hæmodialyse og hos ældre patienter >75 år.

Hos patienter som ikke er tilstrækkeligt kontrolleret på 150 mg, 1 gang dagligt, kan dosis af Ifirmasta øges til 300 mg, eller andre antihypertensiva kan tilføjes (se pkt. 4.3, 4.4, 4.5 og 5.1). Specielt har tillæg af diuretika som hydrochlorthiazid vist sig at have en additiv virkning med Ifirmasta (se pkt. 4.5).

Hos hypertensive type 2-diabetikere bør behandling starte ved 150 mg irbesartan, 1 gang dagligt, og titreres op til 300 mg 1 gang dagligt, som den foretrukne vedligeholdelsesdosering til behandling af nyresygdom.

Dokumentationen for forbedring af nyresygdom ved brug af Ifirmasta hos hypertensive type 2-diabetikere er baseret på studier, hvor irbesartan blev brugt efter behov med tillæg af andre antihypertensive lægemidler for at nå det ønskede blodtryk (se pkt. 4.3, 4.4, 4.5 og 5.1).

Specielle patientgrupper

Patienter med nedsat nyrefunktion

Det er ikke nødvendigt at dosisjustere patienter med nedsat nyrefunktion. En laverestartdosis (75 mg) bør overvejes hos patienter i hæmodialyse (se pkt. 4.4).

Patienter med leverfunktionsnedsættelse

Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter med let/moderat leverfunktionsnedsættelse. Der foreligger ingen klinisk erfaring med patienter med alvorlig leverfunktionsnedsættelse.

Ældre personer

Selvom initialdosis på 75 mg bør overvejes til patienter >75 år, er det sædvanligvis ikke nødvendigt at dosisjustere ældre personer.

Pædiatrisk population

Ifirmasta's sikkerhed og virkning hos børn i alderen 0 til 18 år er ikke fastlagt. De tilgængelige data er beskrevet i pkt. 4.8, 5.1 og 5.2, men der kan ikke gives nogen anbefalinger vedrørende dosering.

Administration

Oral anvendelse.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Graviditet i 2. og 3. trimester (se pkt. 4.4 og 4.6).

Samtidig brug af Ifirmasta og lægemidler indeholdende aliskiren er kontraindiceret hos patienter med diabetes mellitus eller nedsat nyrefunktion ($GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) (se pkt. 4.5 og 5.1).

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Nedsat intravaskulært volumen

Specielt efter første dosis kan der forekomme symptomatisk hypotension hos patienter, med hypovolæmi og/eller hyponatriæmi forårsaget af kraftig diuretisk behandling, nedsat saltindtag gennem kosten, diarré eller opkastning. Sådanne tilstande skal korrigeres før administration af Ifirmasta.

Renovaskulær hypertension

Der er øget risiko for alvorlig hypotension og nyreinsufficiens, hvis patienter med bilateral nyrearteriestenose eller stenose af arterien til deres eneste fungerende nyre behandles med lægemidler der påvirker renin-angiotensin-aldosteronsystemet. Selvom dette ikke er dokumenteret for Ifirmasta, kan der forventes en lignende effekt med angiotensin-II receptortantagonister.

Nyrefunktionsnedsættelse og nyretransplantation

Der anbefales periodisk kontrol af serum-kalium og serum-kreatinin, hvis Ifirmasta anvendes til patienter med nedsat nyrefunktion. Der foreligger ingen erfaring vedrørende administration af Ifirmasta til nyligt nyretransplanterede patienter.

Hypertensive patienter med type 2-diabetes og nefropati

I en undersøgelse med patienter med fremskreden nyresygdom var effekten af irbesartan på nyrer og kardiovaskulære hændelser ikke den samme i alle sub-grupper. Specielt hos kvinder og patienter, der ikke var af europæisk afstamning, sås der en mindre effekt (se pkt. 5.1).

Dobbelthæmning af renin-angiotensin-aldosteronsystemet (RAAS):

Der er tegn på, at samtidig brug af ACE-hæmmere og angiotensin II-receptorantagonister eller aliskiren øger risikoen for hypotension, hyperkaliæmi og nedsat nyrefunktion (inklusive akut nyresvigt). Dobbelthæmning af RAAS ved kombination af ACE-hæmmere med angiotensin II-receptorantagonister eller aliskiren frarådes derfor (se pkt. 4.5 og 5.1).

Hvis dobbelthæmmende behandling anses for absolut nødvendig, bør dette kun ske under supervision af en speciallæge og under tæt monitorering af patientens nyrefunktion, elektrolytter og blodtryk. ACE-hæmmere og angiotensin II-receptorantagonister bør ikke anvendes samtidigt hos patienter med diabetisk nefropati.

Hyperkaliæmi

Som med andre lægemidler, der påvirker renin-angiotensin-aldosteronsystemet, kan der opstå hyperkaliæmi under behandling med Ifirmasta, specielt i tilfælde af nyrefunktionsnedsættelse, klinisk proteinuri på grund af diabetisk nyresygdom, og/eller hjertefejl. Der anbefales tæt kontrol af serum-kalium hos patienter, der tilhører en risikogruppe (se pkt. 4.5).

Lithium

Kombination af lithium og Ifirmasta frarådes (se pkt. 4.5).

Aorta- og mitralklapstenose, obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati

Som ved behandling med andre vasodilatorer, skal der udvises ekstra forsigtighed hos patienter, der lider af aorta- eller mitralstenose eller obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati.

Primær aldosteronisme

Patienter med primær aldosteronisme responderer generelt ikke på antihypertensive lægemidler, der virker gennem hæmning af renin-angiotensinsystemet. Derfor frarådes brug af Ifirmasta.

Generelt

Hos patienter, hvis vaskulære tonus og nyrefunktion hovedsageligt afhænger af renin-angiotensin-aldosteronsystemets aktivitet, (fx patienter med alvorlig hjerteinsufficiens eller underliggende nyresygdom, inklusive nyrearteriestenose), er behandling med angiotensinkonverterende enzymhæmmere eller angiotensin-II receptorantagonister, der påvirker dette system, blevet forbundet med akut hypotension, azotæmi, oliguri og i sjældne tilfælde med akut nyresvigt (se pkt. 4.5). Som ved behandling med et hvilket som helst antihypertensivt stof kan en voldsom sænkning af blodtrykket hos patienter med iskæmisk kardiopati eller iskæmisk kardiovaskulær sygdom medføre myokardieinfarkt eller slagtilfælde.

Som det også er observeret for angiotensin-konverterende enzymhæmmere er irbesartan og de andre angiotensin antagonist tilsyneladende mindre effektive til at nedsætte blodtrykket hos sorte patienter end hos hvide, muligvis fordi reninniveauet ofte er lavere hos den sorte hypertensive befolkning (se pkt. 5.1).

Graviditet

Behandling med Angiotensin II-Receptor-Antagonister (AIIRAer) bør ikke påbegyndes under graviditet. Patienter, der planlægger at blive gravide, bør ændre til anden antihypertensiv behandling hvor sikkerhedsprofilen for anvendelse under graviditet er veletableret, medmindre fortsat behandling

med AIIRA skønnes nødvendig. Ved konstateret graviditet, bør behandling med AIIRA seponeres øjeblikkeligt, og hvis det skønnes hensigtsmæssigt bør anden behandling iværksættes (se pkt. 4.3 og 4.6).

Pædiatrisk population

Irbesartan er undersøgt i pædiatriske populationer i aldersgruppen 6 til 16 år, men de aktuelle data er ikke tilstrækkelige til at understøtte udvidelse af brug til at omfatte børn, før der foreligger yderligere data (se pkt. 4.8, 5.1 and 5.2).

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Diuretika og andre antihypertensive lægemidler:

Andre antihypertensive lægemidler kan øge irbesartans hypotensive effekt. På trods af dette er Ifirmasta uden risiko blevet administreret sammen med andre antihypertensive lægemidler som beta-blokkere, langtidsvirkende calcium-antagonister samt diuretika af thiazidtypen. En forudgående behandling med høje doser diuretika kan medføre hypovolæmi og risiko for hypotension, når behandling med Ifirmasta påbegyndes (se pkt. 4.4).

Aliskiren-holdige lægemidler eller ACE-hæmmere:

Data fra kliniske studier har vist, at dobbelthæmning af renin-angiotensin-aldosteronsystemet (RAAS) gennem kombinationsbehandling med ACE-hæmmere, angiotensin II-receptorantagonister eller aliskiren, er forbundet med en højere hyppighed af bivirkninger som hypotension, hyperkaliæmi og nedsat nyrefunktion (inklusive akut nyresvigt) sammenlignet med brug af et enkelt RAAS-virkende lægemiddel (se pkt. 4.3, 4.4 og 5.1).

Kaliumtilskud og kalium-besparende diuretika:

Erfaringer med brug af andre lægemidler, der indvirker på renin-angiotensinsystemet, viser at samtidig brug af kalium-besparende diuretika, kaliumtilskud, kaliumholdige salterstatninger eller andre lægemidler, som kan øge serumkaliumniveauet (fx heparin), kan medføre øget serum-kalium. Derfor frarådes samtidig brug af sådanne lægemidler (se pkt. 4.4).

Lithium:

Der er rapporteret reversibel øgning af serum-lithium koncentrationer og toksicitet ved samtidig administration af lithium og angiotensinkonverterende enzymhæmmere. Der er hidtil kun sjældent observeret lignende virkninger med irbesartan. Derfor frarådes denne kombination (se pkt. 4.4). Såfremt samtidig administration skønnes nødvendig, anbefales det at kontrollere serum-lithium værdier omhyggeligt.

Nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler:

Når angiotensin II-antagonister administreres samtidig med non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (fx selektive COX 2-hæmmere, acetylsalicylsyre (> 3 g/dag) og nonselektive NSAID) kan den antihypertensive virkning svækkes.

Som det er tilfældet med ACE-hæmmere, kan samtidig anvendelse af angiotensin II-antagonister og NSAID medføre øget risiko for forværring af nyrefunktionen herunder muligt akut nyresvigt samt øgning af serum-kalium. Dette gælder især hos patienter, som i forvejen har dårlig nyrefunktion. Der skal udvises forsigtighed, når denne kombination anvendes, især hos de ældre. Patienterne skal være tilstrækkeligt hydrerede. Det bør overvejes at monitorere nyrefunktionen, efter samtidig behandling er initieret og periodisk derefter.

Yderligere information om irbesartan interaktioner:

Irbesartans farmakokinetik er i kliniske forsøg ikke påvirket af hydrochlorthiazid. Irbesartan metaboliseres hovedsageligt af CYP2C9 og i mindre udstrækning af glucuronidering. Der er ikke observeret signifikante farmakokinetiske eller farmakodynamiske interaktioner ved samtidig administration af irbesartan og warfarin, et lægemiddel som metaboliseres af CYP2C9. Effekten af CYP2C9 induktorer, som fx rifampicin, på irbesartans farmakokinetik er ikke evalueret. Digoxins farmakokinetik blev ikke ændret ved samtidig administration af irbesartan.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

AIIRAer bør ikke anvendes under graviditetens første trimester (se pkt. 4.4). Anvendelsen af AIIRAer er kontraindiceret under graviditetens andet og tredje trimester (se pkt. 4.3 og 4.4).

Epidemiologiske data vedrørende risikoen for teratogenicitet efter anvendelse af ACE-hæmmere under graviditetens første trimester er ikke entydige. Imidlertid kan en lille øget risiko ikke udelukkes. Der findes ingen kontrollerede epidemiologiske data vedrørende risikoen med Angiotensin II-Receptor-Antagonister (AIIRAer), men lignende risici kan findes for denne lægemiddelgruppe. Patienter, der planlægger at blive gravide, bør ændre til anden antihypertensiv behandling hvor sikkerhedsprofilen for anvendelse under graviditet er veletableret, medmindre fortsat behandling med AIIRAer skønnes nødvendig. Ved konstateret graviditet, bør behandling med AIIRAer seponeres øjeblikkeligt, og hvis det skønnes hensigtsmæssigt bør anden behandling iværksættes.

Det er kendt, at eksponering for behandling med AIIRAer under andet og tredje trimester kan inducere human føtotoksicitet (nedsat nyrefunktion, oligohydramnios, hæmning af kraniets ossifikation) og neonatal toksicitet (nyresvigt, hypotension, hyperkaliæmi) (se pkt. 5.3).

Hvis der er givet AIIRAer under graviditetens andet trimester, anbefales ultralydskontrol af nyrefunktionen og kraniet.

Spædbørn, hvis mødre har taget AIIRAer, skal observeres omhyggeligt for hypotension (se også pkt. 4.3 og 4.4).

Amning

Da der ikke foreligger oplysninger om anvendelse af Ifirmasta under amning, frarådes brugen af Ifirmasta, og andre behandlingsregimer med en mere veletableret sikkerhedsprofil for anvendelse under amning bør foretrækkes. Dette gælder især ved amning af nyfødte eller for tidligt fødte børn.

Det er ukendt, om irbesartan eller dets metabolitter udskilles i human mælk. De tilgængelige farmakodynamiske/toksikologiske data fra rotteforsøg viser, at irbesartan eller dets metabolitter udskilles i mælk (se pkt. 5.3 for detaljer).

Fertilitet

Irbesartan påvirkede ikke fertiliteten hos behandlede rotter eller deres afkom i doser op til det niveau, der fremkaldte de første tegn på toksicitet hos forældrene (se pkt. 5.3).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

På baggrund af de farmakodynamiske egenskaber er det dog usandsynligt, at irbesartan vil påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Ved bilkørsel eller betjening af maskiner skal der tages hensyn til, at der kan opstå svimmelhed og træthed under behandling.

4.8 Bivirkninger

I placebokontrollerede forsøg med patienter med hypertension afveg den overordnede forekomst af bivirkninger med irbesartan (56,2%) ikke fra placebo-gruppernes (56,5%). Seponering på grund af kliniske eller laboriemæssige bivirkninger var mindre hyppig blandt irbesartan-behandlede patienter (3,3%) end blandt placebo-behandlede (4,5%). Forekomst af bivirkninger var ikke relateret til dosis (inden for det anbefalede dosisområde), køn, alder, race eller varighed af behandling.

Hos diabetiske, hypertensive patienter med mikroalbuminuri og normal nyrefunktion indberettes ortostatisk svimmelhed og ortostatisk hypotension blandt 0,5% af patienterne (dvs ikke almindelig), men i større grad end med placebo.

Følgende tabel viser bivirkninger indberettet i placebokontrollerede forsøg, hvor 1965 hypertensive patienter har modtaget irbesartan. Termer mærket med stjerne (*) henviser til bivirkninger, som yderligere er indberettet hos >2% af diabetiske, hypertensive patienter med kronisk nyreinsufficiens og udtalt proteinuri og i højere grad end med placebo.

Hyppigheden af bivirkninger anført nedenfor defineres i henhold til følgende konventioner: Meget almindelig ($\geq 1/10$); Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); Meget sjælden ($< 1/10.000$). Inden for hver enkelt frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger er anført først.

Bivirkninger, der er indberettet efter markedsføring, er også anført. Disse bivirkninger stammer fra spontane rapporter.

Blod og lymfesystem

Ikke kendt: Trombocytopeni

Immunsystemet:

Ikke kendt: Overfølsomhedsreaktioner, fx angioødem, udslæt, urticaria, anafylaktisk reaktion/shock

Metabolisme og ernæring:

Ikke kendt: Hyperkaliæmi

Nervesystemet:

Almindelig: Svimmelhed, ortostatisk svimmelhed*

Ikke kendt: Vertigo, hovedpine

Øre og labyrint:

Ikke kendt: Tinnitus

Hjerte:

Ikke almindelig: Takykardi

Vaskulære sygdomme:

Almindelig: Ortostatisk hypotension*

Ikke almindelig: Rødme

Luftveje, thorax og mediastinum:

Ikke almindelig: Hoste

Mave-tarm-kanalen:

Almindelig: Kvalme/opkastning

Ikke almindelig: Diarré, dyspepsi/halsbrand

Ikke kendt: Dysgeusia

Lever og galdeveje:

Ikke almindelig: Gulsot

Ikke kendt: Hepatitis, abnorm leverfunktion

Hud og subkutane væv:

Ikke kendt: Leukocytoklastisk vaskulitis

Knogler, led, muskler og bindevæv :

Almindelig: Muskuloskeletale smerter*
Ikke kendt: Artralgi, myalgi (i nogle tilfælde forbundet med øgede niveauer af plasma-kreatinkinase), muskelkrampe

Nyrer og urinveje:

Ikke kendt: Nedsat nyrefunktion, inklusive tilfælde af nyresvigt hos risikopatienter (se pkt. 4.4)

Det reproduktive system og mammae:

Ikke almindelig: Seksuel dysfunktion

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:

Almindelig: Voldsom træthed

Ikke almindelig: Brystsmerter

Undersøgelser:

Meget almindelig: Hyperkaliæmi * forekommer hyppigere blandt diabetiske patienter behandlet med irbesartan end med placebo. Hos diabetiske, hypertensive patienter med mikroalbuminuri og normal nyrefunktion sås hyperkaliæmi ($\geq 5,5$ mEq/l) hos 29,4% af patienterne i irbesartan 300 mg-gruppen og 22% af patienterne i placebogruppen. Blandt diabetiske, hypertensive patienter med kronisk nyreinsufficiens og udtalt proteinuri sås hyperkaliæmi ($\geq 5,5$ mEq/l) hos 46,3% af patienterne i irbesartangruppen og 26,3% af patienterne i placebogruppen.

Almindelig: Signifikante stigninger i plasma-creatinin rapporteredes hyppigt (1,7%) blandt irbesartanbehandlede patienter. Ingen af disse stigninger var forbundet med identificerbare kliniske muskelskeletale hændelser. Der er set fald i hæmoglobin*, som ikke var klinisk signifikant, hos 1,7% af de hypertensive patienter med fremskreden diabetisk nyresygdom behandlet med irbesartan.

Pædatrisk population:

I et randomiseret forsøg med 318 hypertensive børn og unge i aldersgruppen 6 til 16 år sås følgende relaterede bivirkninger i den 3-ugers dobbeltblinde fase: hovedpine (7,9%), hypotension (2,2%), svimmelhed (1,9%), hoste (0,9%). I den 26-ugers åbne periode i forsøget var de hyppigst observerede laboratoriemæssige abnormaliteter stigninger i kreatinin (6,5%) og øgede kreatinin (CK) værdier hos 2% af børnene.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af mistænkte bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodedebivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Erfaringer fra voksen eksponering for doser op til 900 mg/dag i 8 uger afslørede ingen toksicitet. De mest sandsynlige tegn på overdosering forventes at være hypotension og takykardi. Der kan også opstå bradykardi på grund af overdosering. Der foreligger ikke specifikke oplysninger om behandling af overdosering med Ifirmasta. Patienten skal monitoreres tæt, og behandlingen skal være symptomatisk og understøttende. Foreslåede tiltag omfatter induktion af opkastning og/eller gastrisk udskylning. Medicinsk kul kan være nyttig til behandling af overdosering. Irbesartan fjernes ikke ved hæmodialyse.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Angiotensin-II antagonister, almindelige
ATC-kode: C09CA04.

Virkningsmekanisme

Irbesartan er en potent, oralt aktiv, selektiv angiotensin-II receptor (type AT1) antagonist. Stoffet antages at blokere alle virkninger af angiotensin-II, som bliver medieret af AT1 receptoren, uafhængigt af angiotensin-II-syntesens kilde eller rute. Den selektive antagonisme mod angiotensin-II (AT1) receptorerne resulterer i en forhøjelse af plasma-renin- og angiotensin-II niveauerne og i nedsat aldosteron i plasma. Serum-kalium påvirkes ikke signifikant, når irbesartan administreres alene ved de anbefalede doser. Irbesartan hæmmer ikke ACE (kininase-II), et enzym som producerer angiotensin-II og også nedbryder bradykinin til inaktive metabolitter. Irbesartan kræver ingen metabolisk aktivering for at blive aktivt.

Klinisk effekt:

Hypertension

Irbesartan sænker blodtrykket med en minimal ændring af hjerteaktionen. Sænkning af blodtrykket er dosisafhængig ved éngangsdoser med tendens til udjævning ved doser over 300 mg. Doser på 150-300 mg, 1 gang daglig, giver en sænkning af det liggende eller siddende blodtryk i minimumpunktet (dvs. 24 timer efter dosering), som i gennemsnit er 8-13/5-8 mmHg (systolisk/diastolisk) større end ved placebo-behandling.

Spidsreduktion af blodtrykket opnås 3-6 timer efter administration, og den blodtryks-sænkende effekt holder sig i mindst 24 timer. Efter 24 timer var blodtryksreduktionen 60-70% af den tilsvarende diastoliske og systoliske spidsrespons ved de anbefalede doser.

150 mg, 1 gang dagligt, gav minimums- og gennemsnitlig 24 timers respons svarende til samme døgndosis givet 2 gange dagligt.

Irbesartans blodtryks-sænkende effekt er tydelig i løbet af 1-2 uger, og den maksimale effekt viser sig 4-6 uger efter behandlingsstart. Den antihypertensive virkning opretholdes ved langtidsbehandling. Efter ophør med behandling ændrer blodtrykket sig gradvist til baseline. Der er ikke observeret rebound-hypertension.

Den blodtryks-sænkende effekt af irbesartan og diuretika af thiazidtypen er additiv. Hos patienter, hvis blodtryk ikke kan kontrolleres tilfredsstillende med irbesartan alene, kan irbesartan suppleres med en lille dosis hydrochlorthiazid (12,5 mg), 1 gang dagligt. Dette resulterer i en yderligere placebokorrigeret blodtryksreduktion på 7-10/3-6 mmHg (systolisk/diastolisk) i minimumsrespons. Virkningen af irbesartan afhænger ikke af alder eller køn. Ligesom for andre lægemidler, der påvirker renin-angiotensinsystemet, gælder det, at sorte hypertensionpatienter responderer betydeligt dårligere på irbesartan monoterapi. Når irbesartan administreres samtidig med en lille dosis hydrochlorthiazid (fx 12,5 mg daglig) nærmer det antihypertensive respons hos sorte sig det, der forekommer hos hvide patienter.

Der er ingen klinisk vigtig effekt på serum-urinsyre eller urinsyreudskillelse.

Pædiatrisk population

Reduktion af blodtryk med 0,5 mg/kg (lav), 1,5 mg/kg (middel) og 4,5 mg/kg (høj) mål-titrerede doser af irbesartan evalueredes, over en periode på 3 uger, hos 318 børn og unge med hypertension eller i risiko for at udvikle hypertension (diabetes, familiær disposition for hypertension) i aldersgruppen 6 til 16 år. Efter de 3 uger var den gennemsnitlige reduktion fra baseline i det primære effektvariabel, dalniveau af systolisk blodtryk (SeSBP), 11,7 mmHg (lav dosis), 9,3 mmHg (middel dosis), 13,2 mmHg (høj dosis). Der var ingen åbenlyse forskelle mellem disse doser. Den justerede gennemsnitlige ændring i dalniveau af diastolisk blodtryk i siddende stilling (SeDBP) var som følger: 3,8 mmHg (lav dosis), 3,2 mmHg (middel dosis), 5,6 mmHg (høj dosis). I en efterfølgende 2-ugers periode, hvor

patienterne gen-randomiseredes til aktiv behandling eller placebo, havde de patienter der fik placebo stigninger på 2,4 og 2,0 mmHg i SeSBP og SeDBP sammenlignet med henholdsvis +0,1 og -0,3 mmHg ændringer hos de patienter der modtog behandling med irbesartan uanset dosis (se pkt. 4.2).

Hypertensive patienter med type 2 diabetisk nyresygdom

IDNT studiet (Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial) har vist, at irbesartan nedsætter progression af nyresygdom hos patienter med kronisk nyre insufficiens og klinisk proteinuri. IDNT var et kontrolleret dobbelt-blindt morbiditets- og mortalitetsstudie, som sammenlignede irbesartan, amlodipin og placebo. Hos 1715 hypertensive patienter med type 2-diabetes, proteinuri ≥ 900 mg/dag og serumkreatininværdier i intervallet 1,0-3,0 mg/dl, evalueredes langtidseffekterne (median 2,6 år) ved irbesartan med henblik på progression af nyresygdom og total mortalitet. Patienterne blev titreret fra 75 mg til en vedligeholdelsesdosis på 300 mg irbesartan, fra 2,5 mg til 10 mg amlodipin eller placebo i henhold til tolerance.

I samtlige af behandlingsgrupperne fik patienterne typisk mellem 2 og 4 antihypertensive lægemidler (f.eks. diuretikum, betablokkere, alfablokkere) for at opnå en foruddefineret blodtryksværdi på $\leq 135/85$ mmHg eller en 10 mmHg reduktion i systolisk tryk, hvis baseline var > 160 mmHg. Tres procent (60%) af patienterne i placebogruppen nåede denne blodtryksværdi, mens tallet var henholdsvis 76% og 78% for irbesartan- og amlodipin-grupperne. Irbesartan reducerede signifikant den relative risiko i det kombinerede primære endepunkt med fordobling af serum-kreatinin, slutstadium af nyresygdom (ESRD) eller total mortalitet. Ca. 33% af patienterne i irbesartangruppen nåede det primære kombinerede nyreendepunkt sammenlignet med henholdsvis 39% og 41% i placebo- og amlodipin-gruppen (20% relativ risikoreduktion versus placebo ($p= 0,024$) og 23% relativ risiko reduktion sammenlignet med amlodipin ($p= 0,006$). Da de individuelle komponenter af det primære endepunkt blev analyseret, blev der ikke observeret nogen effekt ved total mortalitet, mens der sås en positiv tendens i reduktionen i ESRD og en signifikant reduktion i fordoblingen af serum-kreatinin.

Subgrupper opdelt efter køn, race, alder, varighed af diabetes, baseline-blodtryk, serum-kreatinin, og udskilleleshastighed af albumin blev undersøgt for behandlingseffekt. I subgrupper bestående af kvinder og sorte patienter, henholdsvis 32% og 26% af den samlede forsøgspopulation, sås der ingen evidens for nyrefordel, selvom sikkerhedsintervallerne ikke udelukker det. Der sås forøget hyppighed af ikke-fatal MI hos kvinder og en reduceret hyppighed af ikke-fatal MI hos mænd i irbesartanguirppen versus det placebo-baserede regime. Alligevel var der ingen forskel blandt de tre grupper i den overordnede population, hvad angår det sekundære endepunkt af fatal og ikke-fatal kardiovaskulær hændelse.

Der sås øget hyppighed af ikke-fatal MI og slagtilfælde kvinder i det irbesartan-baserede regime versus det amlodipin-baserede regime, mens frekvensen af hospitalindlæggelse på grund af hjertefejl blev reduceret i den samlede population. Det er dog ikke identificeret nogen entydig forklaring for disse fund hos kvinder.

IRMA 2-studiet (Effects of Irbesartan on Microalbuminuria in Hypertensive Patients with type 2-diabetes mellitus) viste, at irbesartan 300 mg forsinket progression til klinisk proteinuri hos patienter med mikroalbuminuri. IRMA 2 var et placebo-kontrolleret dobbelt blindt morbiditets studie med 590 patienter med type 2 diabetes, mikroalbuminuri (30-300 mg/dag) og normal nyrefunktion (serumkreatinin $\leq 1,5$ mg/dl hos mænd og $< 1,1$ mg/dl hos kvinder). Studiet undersøgte langtidsvirkningerne (2 år) af irbesartan med henblik på progression til klinisk proteinuri (urinalbumin udskillelsesrate (UAER) > 300 mg/dag, og en stigning i UAER på mindst 30% i forhold til baseline). Den foruddefinerede blodtryksværdi var $\leq 135/85$ mmHg. Yderligere antihypertensive præparater (eksklusiv ACE-hæmmer, angiotensin II-receptorantagonister og dihydropyridin-calciumblokkere) blev tilføjet efter behov for at nå blodtryksmålet. De opnåede blodtryk var på samme niveau i alle behandlingsgrupper. Der var dog færre patienter i irbesartan der fik 300 mg (5,2%) som nåede endepunktet, klinisk proteinuri, sammenlignet med placebo-gruppen (14,9%) og irbesartan-gruppen der fik 150 mg (9,7%), hvilket viste en relativ risikoreduktion på 70% versus placebo ($p= 0,0004$) ved den højere dosis. Der sås ikke efterfølgende forbedringer i den glomerale filtrationshastighed (GFR) under behandlingen de første 3 måneder. Forhaling af progression til klinisk proteinuri var tydelig allerede efter 3 måneder og den varede ved gennem hele 2-års perioden. Regression til normo

albuminuri (< 30 mg/dag) forekom hyppigere i gruppen, der fik irbesartan 300 mg (34%) end i placebogruppen (21%).

Dobbelthæmning af renin-angiotensin-aldosteronsystemet (RAAS)

Kombinationen af en ACE-hæmmer og en angiotensin II-receptorantagonist er undersøgt i to store randomiserede, kontrollerede studier (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) og VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)).

ONTARGET var et studie med patienter, der havde en anamnese med kardiovaskulær eller cerebrovaskulær sygdom, eller som havde type 2-diabetes mellitus med tegn på organpåvirkning. VA NEPHRON-D var et studie med patienter med type 2-diabetes mellitus og diabetisk nefropati. Disse studier viste ikke signifikant bedre effekt på renal og/eller kardiovaskulære mål og mortalitet sammenlignet med monoterapi, mens en øget risiko for hyperkaliæmi, akut nyrepåvirkning og/eller forhøjet blodtryk observeredes. På baggrund af de fælles farmakodynamiske egenskaber er disse resultater også relevante for andre ACE-hæmmere og angiotensin II-receptorantagonister.

ACE-hæmmere og angiotensin II-receptorantagonister bør derfor ikke anvendes samtidigt hos patienter med diabetisk nefropati.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) var et studie, der skulle undersøge fordelene ved at tilføje aliskiren til standardbehandling med en ACE-hæmmer eller en angiotensin II-receptorantagonist hos patienter med type 2-diabetes mellitus og kronisk nyresygdom, kardiovaskulær sygdom eller begge. Dette studie blev afsluttet tidligt pga. en øget risiko for bivirkninger. Både kardiovaskulære dødsfald og apopleksi var numerisk hyppigere forekommende i aliskiren-gruppen end i placebogruppen, og bivirkninger og relevante alvorlige bivirkninger (såsom hyperkaliæmi, hypotension og nedsat nyrefunktion) blev rapporteret hyppigere i aliskiren-gruppen end i placebogruppen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Efter peroral administration absorberes irbesartan godt: studier af absolut biotilgængelighed gav værdier på ca. 60-80%. Samtidig fødeindtagelse har ingen signifikant indflydelse på irbesartans biotilgængelighed.

Fordeling

Plasmaproteinbindingen er ca. 96% med ubetydelig binding til cellulære blodkomponenter. Fordelingsvolumenet er 53-93 liter.

Biotransformation

Efter oral eller intravenøs administration af ¹⁴C irbesartan, kan 80-85% af den cirkulerende radioaktivitet i plasma tilskrives uomdannet irbesartan. Irbesartan omdannes i leveren ved konjugering som glucuronid og ved oxidation. Den vigtigste cirkulerende metabolit er glucuronidet af irbesartan (ca. 6%). *In vitro*-undersøgelser viser, at irbesartan primært oxideres af cytokrom P450 enzymet CYP2C9. Isoenzym CYP3A4 har kun ubetydelig effekt.

Linearitet/non-linearitet

Irbesartan udviser lineær og dosisproportional farmakokinetik i dosisinterval på 10-600 mg. Der blev observeret en mindre end proportional øgning af peroral absorption ved doser over 600 mg (2 gange den maksimale anbefalede dosis). Årsagen til dette er ukendt. Spidskoncentrationen i plasma opnås 1,5-2 timer efter peroral administration. Total krops- og nyreclearance er henholdsvis 157-176 og 3-3,5 ml/min. Den terminale halveringstid for irbesartan er 11-15 timer. Steady-state plasmakoncentrationen nås i løbet af 3 dage efter påbegyndelse af behandling 1 gang dagligt. Der er set en begrænset akkumulering af irbesartan (< 20%) i plasma efter gentagne doseringer, en gang

dagligt. Der er i en undersøgelse af kvindelige, hypertensive patienter observeret noget højere plasmakoncentrationer af irbesartan. Der var dog ingen forskel på halveringstid og akkumulering af irbesartan. Dosisjustering er ikke nødvendig hos kvindelige patienter. Irbesartan AUC- og C_{max} - værdier var også noget højere hos ældre patienter (≥ 65 år) end hos yngre patienter (18-40 år). Den terminale halveringstid ændredes dog ikke signifikant. Dosisjustering er ikke nødvendig hos ældre patienter.

Elimination

Irbesartan og dets metabolitter udskilles gennem både galde og nyrer. Efter enten peroral eller intravenøs administration af ¹⁴C irbesartan, genfindes ca. 20% radioaktivitet i urinen og resten i afføringen. Mindre end 2% af dosis udskilles uomdannet i urinen som irbesartan.

Pædiatrisk population

Irbesartans farmakokinetik evalueredes hos 23 hypertensive børn efter administration af enkeltdosis irbesartan og gentagne doser irbesartan (2 mg/kg) i doser på op til maksimalt 150 mg daglig i 4 uger. Af de 23 børn var 21 evaluérbare med hensyn til farmakokinetisk sammenligning med voksne (12 børn over 12 år, 9 børn mellem 6 og 12 år). Resultaterne viste, at C_{max}, AUC og clearance var sammenlignelig med det hos voksne der er blevet behandlet med 150 mg irbesartan daglig. Der sås begrænset akkumulering af irbesartan (18%) i plasma ved gentagen dosering 1 gang daglig.

Nedsat nyrefunktion

Irbesartans farmakokinetiske parametre ændres ikke signifikant hos patienter med nedsat nyrefunktion eller i hæmodialyse. Irbesartan fjernes ikke ved hæmodialyse.

Nedsat leverfunktion

Irbesartans farmakokinetiske parametre ændres ikke signifikant hos patienter med mild/moderat cirrose.

Der er ikke foretaget undersøgelser af patienter med alvorligt nedsat leverfunktion.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Der var ikke tegn på abnorm systemisk toksicitet eller målorgan-toksicitet ved klinisk relevante doser. I ikke-kliniske sikkerhedsstudier forårsagede høje doser af irbesartan (≥ 250 mg/kg/dag hos rotter og ≥ 100 mg/kg/dag hos marekatte) en reduktion af røde blodlegeme-parametre (erythrocytter, hæmoglobin, hæmatokrit). Ved meget høje doser (≥ 500 mg/kg/dag) inducerede irbesartan degenerative ændringer i nyren hos rotter og marekatte (så som interstitiel nefritis, tubulær udvidelse, basofile tubuli, øget plasmakoncentration af urinstof og kreatinin). Dette betragtes som værende en sekundær effekt af stoffets hypotensive virkning, som medførte nedsat renal perfusion. Herudover inducerede irbesartan hyperplasi/hypertrofi af de juxtaglomerulære celler (hos rotte ved ≥ 90 mg/kg/dag, hos marekatte ved ≥ 10 mg/kg/dag). Alle disse ændringer betragtedes som forårsaget af irbesartans farmakologiske virkning. Ved terapeutiske doser af irbesartan hos mennesker synes hyperplasi/hypertrofi af de renale juxtaglomerulære celler ikke at have nogen relevans.

Der var ingen tegn på mutagenecitet, clastogenecitet eller karcinogenecitet.

Fertilitet og reproduktionsevne blev ikke påvirket i studier med han- og hunrotter, selv ved orale doser af irbesartan, der fremkaldte nogen toksicitet hos forældrene (fra 50-650 mg/kg/dag), herunder mortalitet ved den højeste dosis. Der blev ikke observeret signifikante forandringer i antallet af corpora lutea, implantater eller levende fostre. Irbesartan påvirkede ikke overlevelse, udvikling eller reproduktion hos afkommet. Dyrestudier indikerer, at radioaktivt mærket irbesartan kan påvises i rotte- og kaninfostre. Irbesartan udskilles i mælken hos diegivende rotter.

I dyrestudier med irbesartan sås forbigående toksisk effekt (øget nyrebækken kavitation, hydroureter eller subkutant ødem) hos rottefostre. Denne toksiske effekt forsvandt efter fødslen. Hos kaniner sås

der abort eller tidlig resorption ved doser, som forårsagede signifikant maternel toksicitet, inklusive mortalitet. Der blev ikke observeret teratogen effekt hos hverken rotter eller kaniner.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Tabletkerne:

Mannitol

Hydroxypropylcellulose

Lav-substitueret hydroxypropylcellulose (LH-21)

Lav-substitueret hydroxypropylcellulose (LH-11)

Talcum

Macrogol 6000

Hydrogeneret ricinusolie

Filmovertræk:

Polyvinylalkohol

Titandioxid (E171)

Macrogol 3000

Talcum

6.2 Uforligneligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

5 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 30°C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Blister (PVC/PE/PVDC/alu): 14, 28, 30, 56, 84, 90 eller 98 filmovertrukne tabletter i æske er tilgængelige.

Blister (PVC/PE/PVDC/alu): 56 x 1 filmovertrukne tabletter i perforerede enkeltdosis blisterpakninger i æske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for destruktion

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

Ifirmasta 75 mg filmovertrukne tabletter

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

Ifirmasta 150 mg filmovertrukne tabletter

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

Ifirmasta 300 mg filmovertrukne tabletter

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

9. DATO FOR FØRSTE MAKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: december 2008
Dato for seneste fornyelse: 26. august 2013

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL
SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

• Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)

Kravene for fremsendelse af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på den europæiske webportal for lægemidler.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• Risikostyringsplan (RMP)

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON ÆSKE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Ifirmasta 75 mg filmovertrukne tabletter
Irbesartan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmovertrukken tablet indeholder 75 mg irbesartan (som hydrochlorid).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmovertrukket tablet

14 filmovertrukne tabletter
28 filmovertrukne tabletter
30 filmovertrukne tabletter
56 filmovertrukne tabletter
56 x 1 filmovertrukne tabletter
84 filmovertrukne tabletter
90 filmovertrukne tabletter
98 filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

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

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

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

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

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

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

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

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

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Ifirmasta 75 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

Sikkerhedsforanstaltninger vil blive implementeret indtil 09/02/2019

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

<PC:

SN:

NN:>

Sikkerhedsforanstaltninger vil blive implementeret indtil 09/02/2019

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

PVC/PE/PVDC/alu

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Ifirmasta 75 mg filmovertrukne tabletter
Irbesartan

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

KRKA

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON ÆSKE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Ifirmasta 150 mg filmovertrukne tabletter
Irbesartan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmovertrukken tablet indeholder 150 mg irbesartan (som hydrochlorid).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmovertrukket tablet

14 filmovertrukne tabletter
28 filmovertrukne tabletter
30 filmovertrukne tabletter
56 filmovertrukne tabletter
56 x 1 filmovertrukne tabletter
84 filmovertrukne tabletter
90 filmovertrukne tabletter
98 filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

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

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

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

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

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

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

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

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

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Ifirmasta 150 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

Sikkerhedsforanstaltninger vil blive implementeret indtil 09/02/2019

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

<PC:

SN:

NN:>

Sikkerhedsforanstaltninger vil blive implementeret indtil 09/02/2019

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

PVC/PE/PVDC/alu

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Ifirmasta 150 mg filmovertrukne tabletter
Irbesartan

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

KRKA

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON ÆSKE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Ifirmasta 300 mg filmovertrukne tabletter
Irbesartan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmovertrukken tablet indeholder 300 mg irbesartan (som hydrochlorid).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmovertrukket tablet

14 filmovertrukne tabletter
28 filmovertrukne tabletter
30 filmovertrukne tabletter
56 filmovertrukne tabletter
56 x 1 filmovertrukne tabletter
84 filmovertrukne tabletter
90 filmovertrukne tabletter
98 filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

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

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

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

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

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

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

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

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

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Ifirmasta 300 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

Sikkerhedsforanstaltninger vil blive implementeret indtil 09/02/2019

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

<PC:

SN:

NN:>

Sikkerhedsforanstaltninger vil blive implementeret indtil 09/02/2019

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

PVC/PE/PVDC/alu

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Ifirmasta 300 mg filmovertrukne tabletter
Irbesartan

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

KRKA

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ifirmasta 75 mg filmovertrukne tabletter Irbesartan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Ifirmasta til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Ifirmasta
3. Sådan skal De tage Ifirmasta
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ifirmasta tilhører en medicingruppe, der kaldes angiotensin-II receptorantagonister. Angiotensin-II er et stof, der produceres i kroppen, og som binder sig til receptorer i blodårerne og får dem til at trække sig sammen. Dette medfører, at blodtrykket øges. Ifirmasta forebygger at angiotensin-II binder sig til disse receptorer. Derved afslappes blodårerne, og blodtrykket falder.

Ifirmasta mindsker faldende nyrefunktion hos patienter med forhøjet blodtryk og type 2- diabetes (sukkersyge).

Ifirmasta anvendes til voksne patienter

- til at behandling af forhøjet blodtryk (hypertension).
- til at beskytte nyrene hos patienter med for højt blodtryk, type 2-diabetes og blodprøver, der viser nedsat nyrefunktion.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Ifirmasta

Tag ikke Ifirmasta:

- hvis De er **allergisk** over for irbesartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ifirmasta (angivet i afsnit 6).
- hvis du er **længere end 3 måneder henne i din graviditet**. (Det er også bedre at lade være med at tage Ifirmasta i begyndelsen af graviditeten – se afsnittet om graviditet)
- hvis du har **sukkersyge** eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Ifirmasta, hvis noget af det følgende gælder for dig:

- hvis du får **hyppig opkastning eller diarré**
- hvis du lider af **nyrenproblemer**
- hvis du lider af **hjerteproblemer**
- hvis du får Ifirmasta for **diabetisk nyresygdom**. I dette tilfælde kan lægen tage regelmæssige blodprøver med særlig henblik på at måle kaliumniveauet i blodet, hvis nyrefunktionen er nedsat

- hvis du skal **opereres eller bedøves**
- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:
 - en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge
 - aliskiren

Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se også information under overskriften ”Tag ikke Ifirmasta”.

Du skal fortælle det til din læge, hvis du tror du er gravid eller planlægger at blive gravid. Ifirmasta bør ikke bruges tidligt i graviditeten, og du må ikke tage Ifirmasta, hvis du er længere end 3 måneder henne i din graviditet, da det kan skade dit barn alvorligt, hvis det bruges i den periode (se afsnittet om graviditet).

Børn og unge

Dette lægemiddel bør ikke anvendes til børn og unge (< 18 år), da sikkerhed og virkning ikke er blevet fuldstændig klarlagt.

Brug af anden medicin sammen med Ifirmasta

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler:

- Hvis du samtidig tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskrifterne ”Tag ikke Ifirmasta” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Det kan være hensigtsmæssigt at tage blodprøver, hvis du tager:

- kaliumtilskud
- salterstatninger, der indeholder kalium
- kaliumsparende medicin (som visse vanddrivende lægemidler)
- medicin, der indeholder lithium.

Hvis du tager en bestemt slags smertestillende medicin, der kaldes non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler, kan virkningen af irbesartan nedsættes.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager Ifirmasta. Din læge vil normalt anbefale, at du stopper med at tage Ifirmasta, inden du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid, og anbefale, at du tager anden medicin i stedet for Ifirmasta.

Ifirmasta frarådes tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er længere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan skade dit barn alvorligt, hvis du tager det efter tredje måned af graviditeten.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller skal til at amme. Ifirmasta anbefales ikke til ammende mødre, og lægen vil sædvanligvis vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme dit barn, især hvis dit barn er nyfødt eller født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ifirmasta påvirker sandsynligvis ikke Deres evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Men man kan opleve svimmelhed eller træthed, når man behandles for forhøjet blodtryk. Hvis du bliver svimmel eller træt, skal du kontakte lægen, inden du kører bil eller betjener maskiner.

3. Sådan skal De tage Ifirmasta

Tag altid Ifirmasta nøjagtigt efter lægen eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Sådan tages tabletterne

Ifirmasta skal tages **gennem munden**. Du kan tage Ifirmasta med eller uden mad. Tabletterne skal tages med 1 glas vand. Prøv at tage medicinen på ca. samme tidspunkt hver dag. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Ifirmasta, indtil lægen siger, at du kan stoppe.

- **Patienter med højt blodtryk**

Den sædvanlige dosis er 150 mg 1 gang dagligt (to tabletter dagligt). Dosis kan senere øges til 300 mg 1 gang dagligt (fire tabletter dagligt) i henhold til blodtryksmålingerne.

- **Patienter med højt blodtryk og type 2-diabetes med nyresygdom**

Hos patienter med forhøjet blodtryk og type 2-diabetes, er 300 mg 1 gang dagligt (fire tabletter dagligt) den foretrukne vedligeholdelsesdosis til behandling af ledsagende nyresygdom.

Lægen kan anbefale en lavere dosis, specielt ved behandlingsstart af patienter, som bliver behandlet med **hæmodialyse** eller til ældre patienter **over 75 år**.

Den maksimale blodtryksnedsættende virkning skal være nået 4-6 uger efter behandlingsstart.

Børn og unge må ikke få Ifirmasta

Ifirmasta må ikke gives til børn under 18 år. Hvis et barn sluger en eller flere tabletter, skal du straks kontakte lægen.

Hvis De har taget for mange Ifirmasta

Hvis du ved et uheld har taget for mange tabletter, skal du omgående kontakte lægen.

Hvis De har glemt at tage Ifirmasta

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du blot tage den næste til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle af disse bivirkninger kan være alvorlige og kan kræve medicinsk behandling.

Som ved anden medicin af samme type, er der hos patienter, der har modtaget behandling med irbesartan, rapporteret sjældne tilfælde af allergiske hudreaktioner (udslæt, nældefeber) samt opsvulmet ansigt, læber og/eller tunge. Hvis du får et eller flere af disse symptomer eller hvis du får åndenød, **skal du holde op med at tage irbesartan og straks søge lægehjælp**.

Hyppigheden af nedenstående bivirkninger er angivet på følgende måde:

Meget almindelig: kan påvirke flere end 1 ud af 10 patienter

Almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter

Ikke almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter

Følgende bivirkninger blev indberettet i kliniske forsøg med patienter, som fik behandling med Irbesartan:

- Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 patienter): hvis du har højt blodtryk og type 2 diabetes med nyresygdom, kan blodprøver vise, at du har for meget kalium i blodet.
- Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter): Svimmelhed, utilpashed/opkastning, træthed og blodprøver, der viser en forhøjet mængde af et enzym, der måler muskel- og hjertefunktionen (kreatinin-kinase-enzym). Hos patienter med forhøjet blodtryk og type 2-diabetes med nyresygdom, blev der også indberettet svimmelhed når man rejser sig op fra liggende eller siddende stilling, lavt blodtryk når man rejser sig op fra liggende eller siddende stilling, led- og muskelsmerter og en nedsat mængde protein i de røde blodlegemer (hæmoglobin).
- Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter): Hurtig hjerterytme, rødme, hoste, diarré, fordøjelsesbesvær/halsbrand, seksuelle problemer, brystsmarter.

Der er indberettet bivirkninger efter markedsføring af Ifirmasta. Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt: følelse af, at omgivelserne kører rundt, hovedpine, smagsforstyrrelser, ringen for ørerne, muskeltkræmper, led- og muskelsmerter, nedsat antal blodplader, unormal leverfunktion, forhøjet mængde af kalium i blodet, nedsat nyrefunktion, betændelseslignende tilstand i de små blodkar, der primært påvirker huden (en tilstand der kaldes leukocytoklastisk vaskulitis) samt alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktisk shock). Der er i sjældne tilfælde også indberettet gulsot (gulfarvning af huden og/eller det hvide i øjnene).

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Ifirmasta utilgængeligt for børn.

Brug ikke Ifirmasta efter den udløbsdato, der står på pakningen og på blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ifirmasta indeholder:

- Aktivt stof: Irbesartan. Hver filmovertrukket tablet indeholder 75 mg irbesartan som irbesartanhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, hydroxypropylcellulose, lav-substitueret hydroxypropylcellulose (LH-21), lav-substitueret hydroxypropylcellulose (LH-11), talcum, macrogol 6000, hydrogeneret ricinusolie i tabletkernen og polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3000 og talcum i filmovertrækket.

Udseende og pakningsstørrelse

Ifirmasta 75 mg filmovertrukne tabletter er: hvide, ovale filmovertrukne tabletter.

Ifirmasta 75 mg filmovertrukne tabletter: leveres i æsker af 14, 28, 30, 56, 84, 90 og 98 filmovertrukne tabletter i blisterlort samt i æsker á 56 x 1 filmovertrukne tabletter i perforerede enkelt-dosis-blisterkort.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om Ifirmasta, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

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 Farmacêutica, 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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

De kan finde yderligere oplysninger om Ifirmasta på Det europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ifirmasta 150 mg filmovertrukne tabletter Irbesartan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Ifirmasta til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Ifirmasta
3. Sådan skal De tage Ifirmasta
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ifirmasta tilhører en medicingruppe, der kaldes angiotensin-II receptorantagonister. Angiotensin-II er et stof, der produceres i kroppen, og som binder sig til receptorer i blodårerne og får dem til at trække sig sammen. Dette medfører, at blodtrykket øges. Ifirmasta forebygger at angiotensin-II binder sig til disse receptorer. Derved afslappes blodårerne, og blodtrykket falder.

Ifirmasta mindsker faldende nyrefunktion hos patienter med forhøjet blodtryk og type 2- diabetes (sukkersyge).

Ifirmasta anvendes til voksne patienter

- til at behandling af forhøjet blodtryk (hypertension).
- til at beskytte nyrene hos patienter med for højt blodtryk, type 2-diabetes og blodprøver, der viser nedsat nyrefunktion.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Ifirmasta

Tag ikke Ifirmasta:

- hvis De er **allergisk** over for irbesartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ifirmasta (angivet i afsnit 6).
- hvis du er **længere end 3 måneder henne i din graviditet**. (Det er også bedre at lade være med at tage Ifirmasta i begyndelsen af graviditeten – se afsnittet om graviditet)
- hvis du har **sukkersyge** eller **nedsat nyrefunktion**, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Ifirmasta, hvis noget af det følgende gælder for dig:

- hvis du får **hyppig opkastning eller diarré**
- hvis du lider af **nyrenproblemer**
- hvis du lider af **hjerteproblemer**
- hvis du får Ifirmasta for **diabetisk nyresygdom**. I dette tilfælde kan lægen tage regelmæssige blodprøver med særlig henblik på at måle kaliumniveauet i blodet, hvis nyrefunktionen er nedsat

- hvis du skal **opereres eller bedøves**
- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:
 - en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge
 - aliskiren

Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se også information under overskriften ”Tag ikke Ifirmasta”.

Du skal fortælle det til din læge, hvis du tror du er gravid eller planlægger at blive gravid. Ifirmasta bør ikke bruges tidligt i graviditeten, og du må ikke tage Ifirmasta, hvis du er længere end 3 måneder henne i din graviditet, da det kan skade dit barn alvorligt, hvis det bruges i den periode (se afsnittet om graviditet).

Børn og unge

Dette lægemiddel bør ikke anvendes til børn og unge (< 18 år), da sikkerhed og virkning ikke er blevet fuldstændig klarlagt.

Brug af anden medicin sammen med Ifirmasta

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler:

- Hvis du samtidig tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskrifterne ”Tag ikke Ifirmasta” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Det kan være hensigtsmæssigt at tage blodprøver, hvis du tager:

- kaliumtilskud
- salterstatninger, der indeholder kalium
- kaliumsparende medicin (som visse vanddrivende lægemidler)
- medicin, der indeholder lithium.

Hvis du tager en bestemt slags smertestillende medicin, der kaldes non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler, kan virkningen af irbesartan nedsættes.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager Ifirmasta. Din læge vil normalt anbefale, at du stopper med at tage Ifirmasta, inden du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid, og anbefale, at du tager anden medicin i stedet for Ifirmasta.

Ifirmasta frarådes tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er længere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan skade dit barn alvorligt, hvis du tager det efter tredje måned af graviditeten.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller skal til at amme. Ifirmasta anbefales ikke til ammende mødre, og lægen vil sædvanligvis vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme dit barn, især hvis dit barn er nyfødt eller født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ifirmasta påvirker sandsynligvis ikke Deres evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Men man kan opleve svimmelhed eller træthed, når man behandles for forhøjet blodtryk. Hvis du bliver svimmel eller træt, skal du kontakte lægen, inden du kører bil eller betjener maskiner.

3. Sådan skal De tage Ifirmasta

Tag altid Ifirmasta nøjagtigt efter lægen eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Sådan tages tabletterne

Ifirmasta skal tages **gennem munden**. Du kan tage Ifirmasta med eller uden mad. Tabletterne skal tages med 1 glas vand. Prøv at tage medicinen på ca. samme tidspunkt hver dag. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Ifirmasta, indtil lægen siger, at du kan stoppe.

- **Patienter med højt blodtryk**
Den sædvanlige dosis er 150 mg 1 gang dagligt. Dosis kan senere øges til 300 mg 1 gang dagligt (to tabletter dagligt) i henhold til blodtryksmålingerne.
- **Patienter med højt blodtryk og type 2-diabetes med nyresygdom**
Hos patienter med forhøjet blodtryk og type 2-diabetes, er 300 mg 1 gang dagligt (to tabletter dagligt) den foretrukne vedligeholdelsesdosis til behandling af ledsagende nyresygdom.

Lægen kan anbefale en lavere dosis, specielt ved behandlingsstart af patienter, som bliver behandlet med **hæmodialyse** eller til ældre patienter **over 75 år**.

Den maksimale blodtryksnedsættende virkning skal være nået 4-6 uger efter behandlingsstart.

Børn og unge må ikke få Ifirmasta

Ifirmasta må ikke gives til børn under 18 år. Hvis et barn sluger en eller flere tabletter, skal du straks kontakte lægen.

Hvis De har taget for mange Ifirmasta

Hvis du ved et uheld har taget for mange tabletter, skal du omgående kontakte lægen.

Hvis De har glemt at tage Ifirmasta

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du blot tage den næste til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle af disse bivirkninger kan være alvorlige og kan kræve medicinsk behandling.

Som ved anden medicin af samme type, er der hos patienter, der har modtaget behandling med irbesartan, rapporteret sjældne tilfælde af allergiske hudreaktioner (udslæt, nældefeber) samt opsvulmet ansigt, læber og/eller tunge. Hvis du får et eller flere af disse symptomer eller hvis du får åndenød, **skal du holde op med at tage irbesartan og straks søge lægehjælp**.

Hyppigheden af nedenstående bivirkninger er angivet på følgende måde:

Meget almindelig: kan påvirke flere end 1 ud af 10 patienter

Almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter

Ikke almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter

Følgende bivirkninger blev indberettet i kliniske forsøg med patienter, som fik behandling med Irbesartan:

- Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 patienter): hvis du har højt blodtryk og type 2 diabetes med nyresygdom, kan blodprøver vise, at du har for meget kalium i blodet.
- Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter): Svimmelhed, utilpashed/opkastning, træthed og blodprøver, der viser en forhøjet mængde af et enzym, der måler muskel- og hjertefunktionen (kreatinin-kinase-enzym). Hos patienter med forhøjet blodtryk og type 2-diabetes med nyresygdom, blev der også indberettet svimmelhed når man rejser sig op fra liggende eller siddende stilling, lavt blodtryk når man rejser sig op fra liggende eller siddende stilling, led- og muskelsmerter og en nedsat mængde protein i de røde blodlegemer (hæmoglobin).
- Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter): Hurtig hjerterytme, rødme, hoste, diarré, fordøjelsesbesvær/halsbrand, seksuelle problemer, brystsmarter.

Der er indberettet bivirkninger efter markedsføring af Ifirmasta. Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt: følelse af, at omgivelserne kører rundt, hovedpine, smagsforstyrrelser, ringen for ørerne, muskelkramper, led- og muskelsmerter, nedsat antal blodplader, unormal leverfunktion, forhøjet mængde af kalium i blodet, nedsat nyrefunktion, betændelseslignende tilstand i de små blodkar, der primært påvirker huden (en tilstand der kaldes leukocytoklastisk vaskulitis) samt alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktisk shock). Der er i sjældne tilfælde også indberettet gulsot (gulfarvning af huden og/eller det hvide i øjnene).

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Ifirmasta utilgængeligt for børn.

Brug ikke Ifirmasta efter den udløbsdato, der står på pakningen og på blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ifirmasta indeholder:

- Aktivt stof: Irbesartan. Hver filmovertrukken tablet indeholder 150 mg irbesartan som irbesartanhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, hydroxypropylcellulose, lav-substitueret hydroxypropylcellulose (LH-21), lav-substitueret hydroxypropylcellulose (LH-11), talcum, macrogol 6000, hydrogeneret ricinusolie i tabletkernen og polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3000 og talcum i filmovertrækket.

Udseende og pakningsstørrelse

Ifirmasta 150 mg filmovertrukne tabletter er: hvide, ovale filmovertrukne tabletter.

Ifirmasta 150 mg filmovertrukne tabletter: leveres i æsker af 14, 28, 30, 56, 84, 90 og 98 filmovertrukne tabletter i blisterkort samt i æsker á 56 x 1 filmovertrukne tabletter i perforerede enkelt-dosis-blisterkort.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Hvis De ønsker have yderligere oplysninger om Ifirmasta, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

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 Farmacêutica, 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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

De kan finde yderligere oplysninger om Ifirmasta på Det europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ifirmasta 300 mg fillovertrukne tabletter Irbesartan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Ifirmasta til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Ifirmasta
3. Sådan skal De tage Ifirmasta
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ifirmasta tilhører en medicingruppe, der kaldes angiotensin-II receptorantagonister. Angiotensin-II er et stof, der produceres i kroppen, og som binder sig til receptorer i blodårerne og får dem til at trække sig sammen. Dette medfører, at blodtrykket øges. Ifirmasta forebygger at angiotensin-II binder sig til disse receptorer. Derved afslappes blodårerne, og blodtrykket falder.

Ifirmasta mindsker faldende nyrefunktion hos patienter med forhøjet blodtryk og type 2- diabetes (sukkersyge).

Ifirmasta anvendes til voksne patienter

- til at behandling af forhøjet blodtryk (hypertension).
- til at beskytte nyrene hos patienter med for højt blodtryk, type 2-diabetes og blodprøver, der viser nedsat nyrefunktion.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Ifirmasta

Tag ikke Ifirmasta:

- hvis De er **allergisk** over for irbesartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ifirmasta (angivet i afsnit 6).
- hvis du er **længere end 3 måneder henne i din graviditet**. (Det er også bedre at lade være med at tage Ifirmasta i begyndelsen af graviditeten – se afsnittet om graviditet)
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtryks-sænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Ifirmasta, hvis noget af det følgende gælder for dig:

- hvis du får **hyppig opkastning eller diarré**
- hvis du lider af **nyrenproblemer**
- hvis du lider af **hjerterproblemer**
- hvis du får Ifirmasta for **diabetisk nyresygdom**. I dette tilfælde kan lægen tage regelmæssige blodprøver med særlig henblik på at måle kaliumniveauet i blodet, hvis nyrefunktionen er nedsat

- hvis du skal **opereres eller bedøves**
- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:
 - en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge
 - aliskiren

Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se også information under overskriften ”Tag ikke Ifirmasta”.

Du skal fortælle det til din læge, hvis du tror du er gravid eller planlægger at blive gravid. Ifirmasta bør ikke bruges tidligt i graviditeten, og du må ikke tage Ifirmasta, hvis du er længere end 3 måneder henne i din graviditet, da det kan skade dit barn alvorligt, hvis det bruges i den periode (se afsnittet om graviditet).

Børn og unge

Dette lægemiddel bør ikke anvendes til børn og unge (< 18 år), da sikkerhed og virkning ikke er blevet fuldstændig klarlagt.

Brug af anden medicin sammen med Ifirmasta

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler:

- Hvis du samtidig tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskrifterne ”Tag ikke Ifirmasta” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Det kan være hensigtsmæssigt at tage blodprøver, hvis du tager:

- kaliumtilskud
- salterstatninger, der indeholder kalium
- kaliumsparende medicin (som visse vanddrivende lægemidler)
- medicin, der indeholder lithium.

Hvis du tager en bestemt slags smertestillende medicin, der kaldes non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler, kan virkningen af irbesartan nedsættes.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager Ifirmasta. Din læge vil normalt anbefale, at du stopper med at tage Ifirmasta, inden du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid, og anbefale, at du tager anden medicin i stedet for Ifirmasta.

Ifirmasta frarådes tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er længere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan skade dit barn alvorligt, hvis du tager det efter tredje måned af graviditeten.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller skal til at amme. Ifirmasta anbefales ikke til ammende mødre, og lægen vil sædvanligvis vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme dit barn, især hvis dit barn er nyfødt eller født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ifirmasta påvirker sandsynligvis ikke Deres evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Men man kan opleve svimmelhed eller træthed, når man behandles for forhøjet blodtryk. Hvis du bliver svimmel eller træt, skal du kontakte lægen, inden du kører bil eller betjener maskiner.

3. Sådan skal De tage Ifirmasta

Tag altid Ifirmasta nøjagtigt efter lægen eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Sådan tages tabletterne

Ifirmasta skal tages **gennem munden**. Du kan tage Ifirmasta med eller uden mad. Tabletterne skal tages med 1 glas vand. Prøv at tage medicinen på ca. samme tidspunkt hver dag. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Ifirmasta, indtil lægen siger, at du kan stoppe.

- **Patienter med højt blodtryk**

Den sædvanlige dosis mod forhøjet blodtryk er 150 mg 1 gang dagligt. Dosis kan senere øges til 300 mg 1 gang dagligt i henhold til blodtryksmålingerne.

- **Patienter med højt blodtryk og type 2-diabetes med nyresygdom**

Hos patienter med forhøjet blodtryk og type 2-diabetes, er 300 mg 1 gang dagligt den foretrukne vedligeholdelsesdosis til behandling af ledsagende nyresygdom.

Lægen kan anbefale en lavere dosis, specielt ved behandlingsstart af patienter, som bliver behandlet med **hæmodialyse** eller til ældre patienter **over 75 år**.

Den maksimale blodtryksnedsættende virkning skal være nået 4-6 uger efter behandlingsstart.

Børn og unge må ikke få Ifirmasta

Ifirmasta må ikke gives til børn under 18 år. Hvis et barn sluger en eller flere tabletter, skal du straks kontakte lægen.

Hvis De har taget for mange Ifirmasta

Hvis du ved et uheld har taget for mange tabletter, skal du omgående kontakte lægen.

Hvis De har glemt at tage Ifirmasta

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du blot tage den næste til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle af disse bivirkninger kan være alvorlige og kan kræve medicinsk behandling.

Som ved anden medicin af samme type, er der hos patienter, der har modtaget behandling med irbesartan, rapporteret sjældne tilfælde af allergiske hudreaktioner (udslæt, nældefeber) samt opsvulmet ansigt, læber og/eller tunge. Hvis du får et eller flere af disse symptomer eller hvis du får åndenød, **skal du holde op med at tage irbesartan og straks søge lægehjælp**.

Hyppigheden af nedenstående bivirkninger er angivet på følgende måde:

Meget almindelig: kan påvirke flere end 1 ud af 10 patienter

Almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter

Ikke almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter

Følgende bivirkninger blev indberettet i kliniske forsøg med patienter, som fik behandling med Irbesartan:

- Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 patienter): hvis du har højt blodtryk og type 2 diabetes med nyresygdom, kan blodprøver vise, at du har for meget kalium i blodet.
- Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter): Svimmelhed, utilpashed/opkastning, træthed og blodprøver, der viser en forhøjet mængde af et enzym, der måler muskel- og hjertefunktionen (kreatinin-kinase-enzym). Hos patienter med forhøjet blodtryk og type 2-diabetes med nyresygdom, blev der også indberettet svimmelhed når man rejser sig op fra liggende eller siddende stilling, lavt blodtryk når man rejser sig op fra liggende eller siddende stilling, led- og muskelsmerter og en nedsat mængde protein i de røde blodlegemer (hæmoglobin).
- Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter): Hurtig hjerterytme, rødme, hoste, diarré, fordøjelsesbesvær/halsbrand, seksuelle problemer, brystsmarter.

Der er indberettet bivirkninger efter markedsføring af Ifirmasta. Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt: følelse af, at omgivelserne kører rundt, hovedpine, smagsforstyrrelser, ringen for ørerne, muskelkramper, led- og muskelsmerter, nedsat antal blodplader, unormal leverfunktion, forhøjet mængde af kalium i blodet, nedsat nyrefunktion, betændelseslignende tilstand i de små blodkar, der primært påvirker huden (en tilstand der kaldes leukocytoklastisk vaskulitis) samt alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktisk shock). Der er i sjældne tilfælde også indberettet gulsot (gulfarvning af huden og/eller det hvide i øjnene).

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Ifirmasta utilgængeligt for børn.

Brug ikke Ifirmasta efter den udløbsdato, der står på pakningen og på blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ifirmasta indeholder:

- Aktivt stof: Irbesartan. Hver filmovertrukken tablet indeholder 300 mg irbesartan som irbesartanhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, hydroxypropylcellulose, lav-substitueret hydroxypropylcellulose (LH-21), lav-substitueret hydroxypropylcellulose (LH-11), talcum, macrogol 6000, hydrogeneret ricinusolie i tabletkernen og polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3000 og talcum i filmovertrækket.

Udseende og pakningsstørrelse

Ifirmasta 300 mg filmovertrukne tabletter er: hvide, ovale filmovertrukne tabletter.

Ifirmasta 300 mg filmovertrukne tabletter: leveres i æsker af 14, 28, 30, 56, 84, 90 og 98 filmovertrukne tabletter i blisterkort samt i æsker á 56 x 1 filmovertrukne tabletter i perforerede enkelt-dosis-blisterkort.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Hvis De ønsker have yderligere oplysninger om Ifirmasta, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

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 Farmacêutica, 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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

De kan finde yderligere oplysninger om Ifirmasta på Det europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.