

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ifirmasta 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Ifirmasta 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Ifirmasta 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Ifirmasta 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 75 mg irbesartaani (vesinikkloriidina).

Ifirmasta 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 150 mg irbesartaani (vesinikkloriidina).

Ifirmasta 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 300 mg irbesartaani (vesinikkloriidina).

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Ifirmasta 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 4 mg riitsinusõli.

Ifirmasta 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 8 mg riitsinusõli.

Ifirmasta 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 16 mg riitsinusõli.

Abiainete täielik loetelu, vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Valged, ovaalsed tabletid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Ifirmasta on näidustatud essentsiaalse hüpertensiooni raviks täiskasvanutel. Näidustuseks on ka kasutamine neeruhaiguse ravi ühe osana antihüpertensiivse ravi skeemist hüpertensiooni ja teist tüüpi diabeediga täiskasvanud patsientidel (vt lõigud 4.3, 4.4, 4.5 ja 5.1).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Tavaline soovitatav alg- ja säilitusannus on 150 mg 1 kord ööpäevas, koos toiduga või ilma. Ifirmasta annuses 150 mg üks kord ööpäevas annab üldiselt parema 24-tunnise kontrolli vererõhu üle kui 75 mg. Siiski võib kaaluda ravi alustamist 75 mg-ga, eriti hemodialüüsitavatel patsientidel ja üle 75-aastastel.

Patsientidele, kellel 150 mg 1 kord ööpäevas ei taga rahuldavat vererõhu langust, võib Ifirmasta annust suurendada kuni 300 mg-ni või lisada raviskeemi teise antihüpertensiivse ravimi (vt lõigud 4.3, 4.4,

4.5 ja 5.1). Diureetikumi, nt hüdroklorotiasiidi lisamine on näidanud aditiivset toimet Ifirmasta'ga (vt lõik 4.5).

Hüpertensiivsetel teist tüüpi diabeediga haigetel alustatakse ravi 150 mg irbesartaaniga üks kord ööpäevas ja tiitritakse see 300 mg-ni üks kord ööpäevas, mis on neeruhaiguse korral soovitatav säilitusannus.

Ifirmasta soodne toime teist tüüpi diabeediga haigete neeruhaigusele põhineb uuringutel, kus irbesartaani kasutati lisaks teistele antihüpertensiivsetele ravimitele, et saavutada vajalikku vererõhu väärtust (vt lõigud 4.3, 4.4, 4.5 ja 5.1).

Patsientide erirühmad

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel ei ole vaja annust kohandada. Hemodialüüsitavatel patsientidel võib kaaluda ravi alustamist väiksema annusega (75 mg) (vt lõik 4.4).

Maksakahjustus

Kerge ja keskmise raskusega maksakahjustusega patsientidel ei ole vaja annust kohandada. Raske maksakahjustusega patsientidega puuduvad kliinilised kogemused.

Eakad

Kuigi üle 75-aastastel patsientidel võib kaaluda ravi alustamist annusega 75 mg, ei ole annuse kohandamine eakatel tavaliselt vajalik.

Lapsed

Ifirmasta ohutus ja efektiivsus lastel vanuses 0 kuni 18 aastat ei ole tõestatud. Antud hetkel teadaolevad andmed on esitatud lõikudes 4.8; 5.1 ja 5.2, aga soovitusi annustamise kohta ei ole võimalik anda.

Manustamisviis

Suukaudne.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Raseduse teine ja kolmas trimester (vt lõigud 4.4 ja 4.6).

Ifirmasta samaaegne kasutamine koos aliskireeni sisaldavate ravimitega on vastunäidustatud suhkurtõve või neerukahjustusega (GFR < 60 ml/min/1,73 m²) patsientidele (vt lõigud 4.5 ja 5.1).

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Intravaskulaarse vedeliku mahu vähenemine

Vähenenud vedelikumahu ja/või naatriumisaldusega patsientidel võib eriti ravi algul tekkida sümptomaatiline hüpotensioon. Vähenenud vedelikumaht võib olla tingitud tugevast diureetikumravist, soola hulga piiramisest dieedis, kõhulahtisusest või oksendamisest. Sellised seisundid tuleb korrigeerida enne ravi alustamist Ifirmasta'ga.

Renovaskulaarne hüpertensioon

Bilateraalse neeruarteri stenoosi või ühe funktsioneeriva neeru arteri stenoosiga patsientide ravimisel reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi toimivate ravimitega on suurenenud oht raske hüpotensiooni ja neerupuudulikkuse tekkeks. Kuigi seda ei ole dokumenteeritud Ifirmasta puhul, tuleb arvestada angiotensiin-II retseptorite antagonistide samasuguse toimega.

Neerukahjustus ja neerutrantsplaatatsioon

Ifirmasta manustamisel neerukahjustusega patsientidele on soovitatav perioodiliselt kontrollida kaaliumi ja kreatiniini sisaldust seerumis. Puuduvad kliinilised kogemused neerutrantsplantaadiga patsientidega.

Hüpertensiivsed teist tüüpi diabeedi ja neeruhaigusega haiged

Raskekujulise neeruhaigusega patsientide uuringu analüüsis ei olnud kõikides alagruppides irbesartaani toimed nii neeru kui kardiovaskulaarsete juhtude korral ühesugused. Tulemused olid vähem soodsad naistel ja mitte valgetel patsientidel (vt lõik 5.1).

Reniiin-angiotensiin-aldosteroon-süsteemi (RAAS) kahekordne blokaad

On tõendeid, et AKE-inhibiitorite, angiotensiin II retseptori antagonistide või aliskireeni samaaegne kasutamine suurendab hüpotensiooni, hüperkaleemia ja neerutalitluse languse (k.a äge neerupuudulikkus) riski. Seetõttu ei soovitata RAAS-i kahekordset blokaadi AKE-inhibiitorite, angiotensiin II retseptori antagonistide või aliskireeni samaaegse kasutamisega (vt lõigud 4.5 ja 5.1). Kui kahekordset blokeerivat ravi peetakse vältimatult vajalikuks, tuleb seda teha ainult spetsialisti järelvalve all, jälgides hoolikalt neerutalitlust, elektrolüüte ja vererõhku. AKE-inhibiitoreid ja angiotensiin II retseptori antagonistide ei tohi kasutada samaaegselt diabeetilise nefropaatiaga patsientidel.

Hüperkaleemia

Nagu ka teiste ravimitega, mis mõjutavad reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi, võib Ifirmasta ravi ajal tekkida hüperkaleemia, eriti neerupuudulikkuse, diabeetilise neeruhaigusest tingitud väljendunud proteiinuuria ja/või südamepuudulikkuse esinemisel. Riskirühma patsientidel on soovitatav seerumi kaaliumisisalduse täpne jälgimine (vt lõik 4.5).

Hüpopglükeemia

Irbesartaan võib põhjustada hüpopglükeemiat, eriti suhkurtõvega patsientidel. Patsientidel, keda ravitakse insuliiniga või teiste diabeedi raviks kasutatavate ainetega, tuleb kaaluda vere glükoosisisalduse asjakohast jälgimist; vajalik võib olla insuliini või teiste diabeedi raviks kasutatavate ainete annuse kohandamine (vt lõik 4.5).

Liitium

Liitiumi ja Ifirmasta kombinatsioon ei ole soovitatav (vt lõik 4.5).

Aordi- ja mitraalklapi stenoos, obstruktiivne hüpertroofiline kardiomiopaatia

Sarnaselt teistele vasodilataatoritele, on vaja olla eriti ettevaatlik aordi- või mitraalklapi stenoosi või obstruktiivse hüpertroofilise kardiomiopaatia patsientide puhul.

Primaarne aldosteronism

Primaarse aldosteronismiga patsiendid ei allu tavaliselt antihüpertensiivsele ravile reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi pärssimise kaudu toimivate ravimitega. Seetõttu ei ole Ifirmasta kasutamine soovitatav.

Üldised

Patsientide puhul, kelle vaskulaarne toonus ja neerufunktsioon sõltuvad peamiselt reniinangiotensiin-aldosterooni süsteemi aktiivsusest (nt südame raskekujulise paispuudulikkuse või neeruhaigusega, sh neeruarteri stenoosiga patsiendid), on ravi sellesse süsteemi toimivate ravimitega nagu angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorid ja angiotensiin-II retseptorite blokaatorid seostatud ägeda hüpotensiooni, asoteemia, oliguuria ja harva ägeda neerupuudulikkusega (vt lõik 4.5). Nagu ükskõik millise antihüpertensiivse ravimi kasutamisel, võib tugev vererõhu langus isheemilise kardiopaatia või isheemiatõvega patsientidel põhjustada müokardiinfarkti või ajuinfarkti.

Nagu ka angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorid, langetavad irbesartaan ja teised angiotensiini antagonistid vererõhku mustanahalistel märgatavalt vähem kui teistel patsientidel, võibolla seetõttu, et mustanahaliste populatsioonis on madala reniinisaldusega seisundid sagedasemad (vt lõik 5.1).

Rasedus

Ravi angiotensiin II retseptori antagonistidega (AIIRA) ei tohi alustada raseduse ajal. Kui ravi jätkamist AIIRA'ga ei peeta hädavajalikuks, tuleb rasedust planeerival patsiendil antihüpertensiivne ravi asendada sellisega, mille ohutusprofiil lubab kasutamist raseduse ajal. Raseduse diagnoosimisel tuleb ravi AIIRA'ga kohe lõpetada ning vajadusel alustada asjakohase alternatiivse raviga (vt lõigud 4.3 ja 4.6).

Lapsed

Kuigi lastel vanuses 6...16 a on irbesartaaniga uuringuid läbi viidud, ei saa olemasolevate ebaküllaldaste andmete põhjal laiendada ravimi kasutamist lastele kuni edasiste andmete avalikustamiseni (vt lõigud 4.8, 5.1 ja 5.2).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Diureetikumid jt antihüpertensiivsed ravimid:

Teised antihüpertensiivsed ravimid võivad suurendada irbesartaani hüpotensiivset toimet. Ifirmasta't on siiski ohutult kasutatud koos teiste antihüpertensiivsete ravimitega, nt beetablokaatorite, kaltsiumikanalite prolungeeritud toimega blokaatorite ja tiasiiddiureetikumidega. Eelnev ravi diureetikumi suurte annustega võib põhjustada vedeliku mahu vähenemist ja hüpotensiooni ohtu Ifirmasta'ga ravi alustamisel (vt lõik 4.4).

Aliskireeni sisaldavad ravimid või AKE-inhibiitorid:

Kliiniliste uuringute andmed on näidanud, et reniin-angiotensiin-aldosteroon-süsteemi (RAAS) kahekordne blokaad kombinatsioonravil AKE-inhibiitorite, angiotensiin II retseptori antagonistide või aliskireeniga on seotud kõrvalnähtude, nt hüpotensiooni, hüperkaleemia ja neerutalitluse languse (k.a äge neerupuudulikkus) sagenemisega, võrreldes monoteeraapiaga (vt lõigud 4.3, 4.4 ja 5.1)

Kaaliumilisandid ja kaaliumi säästvad diureetikumid:

Reniin-angiotensiin-aldosteroon süsteemi toimivate teiste ravimite kasutamise kogemuste põhjal võib samaaegselt kaaliumi säästvate diureetikumide, kaaliumilisandite, kaaliumi sisaldavate soolaasendajate või teiste ravimite kasutamine, mis suurendavad kaaliumi sisaldust seerumis (nt hepariin), põhjustada kaaliumi sisalduse suurenemist seerumis, mistõttu nende kooskasutamine ei ole soovitatav (vt lõik 4.4).

Liitium:

Liitiumi ja AKE-inhibiitorite kooskasutamisel on teatatud liitiumi seerumikontsentratsiooni ja toksilisuse pöördumast suurenemisest. Sarnast toimet on irbesartaaniga siiani kirjeldatud väga harva. Seetõttu taolist kombinatsiooni ei soovitata (vt lõik 4.4). Kui samaaegne manustamine osutub vajalikuks, on soovitatav hoolikalt jälgida liitiumisisaldust seerumis.

Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid:

Angiotensiin-II antagonistide samaaegsel manustamisel mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (nt selektiivsed COX-2 inhibiitorid, atsetüülsalisüülhape (> 3 g/ööpäevas) ja mitte-selektiivsed MSPVA-d) võib antihüpertensiivne toime väheneda.

Nagu AKE-inhibiitorite, võib ka angiotensiin-II antagonistide ja MSPVA-de kooskasutamine põhjustada neerufunktsiooni halvenemise riski suurenemist, sealhulgas võimalikku ägedat neerupuudulikkust ja seerumi kaaliumisisalduse suurenemist eeskätt eelnevalt nõrgenenud neerufunktsiooniga patsientidel. Eriti eakatel nõuab kombinatsiooni manustamine ettevaatust. Patsient peab olema eelnevalt adekvaatselt hüdreeritud ja tuleks kaaluda neerufunktsiooni jälgimist kaasneva ravi alustamisel ning perioodiliselt pärast seda.

Repagliniid:

Irbesartaan võib pärssida OATP1B1. Kliinilises uuringus teatati, et irbesartaani manustamine 1 tund enne repagliniidi (OATP1B1 substraat) suurendas repagliniidi maksimaalset kontsentratsiooni vereplasmas (C_{max}) ja süsteemset saadavust (AUC) vastavalt 1,8 ja 1,3 korda. Teises uuringus ei teatatud nende kahe ravimi koosmanustamisel olulistest farmakokineetilistest koostoimetest. Seetõttu võib olla vajalik suhkurtõve ravimi repagliniidi annuse kohandamine (vt lõik 4.4).

Lisainformatsioon irbesartaani koostoimete kohta:

Hüdroklorotiasiid ei mõjutanud kliinilistes uuringutes irbesartaani farmakokineetikat. Irbesartaan metaboliseerub peamiselt CYP2C9 vahendusel ja vähemal määral moodustades glukuroniiidi. Irbesartaani manustamisel koos varfariiniga, ravimiga, mis metaboliseerub CYP2C9 kaudu ei ilmnenud märkimisväärsed farmakokineetilisi ega farmakodünaamilisi koostoimeid. CYP2C9 indutseerijate nagu näiteks rifampitsiin mõju irbesartaani farmakokineetikale ei ole hinnatud. Irbesartaani samaaegne manustamine ei mõjutanud digoksiini farmakokineetikat.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

AIIRA ei soovitata kasutada raseduse esimesel trimestril (vt lõik 4.4). AIIRA kasutamine on vastunäidustatud raseduse teisel ja kolmandal trimestril (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

Epidemioloogilised andmed ei võimalda üheselt määrata riski teratogeensuse tekkeks AKE inhibiitorite kasutamisel raseduse esimesel trimestril, sellegipoolest ei saa ka välistada selle riski vähest suurenemist. Kuivõrd usaldusväärsed epidemioloogilised andmed angiotensiin II retseptori antagonistidega (AIIRA) seotud riskist puuduvad, võivad sarnased ohud olla seotud ka selle ravimiklassiga. Kui ravi jätkamist AIIRA'ga ei peeta hädavajalikuks, tuleb rasestumist planeerival patsiendil antihüpertensiivne ravi asendada sellisega, mille ohutus raseduse ajal on tõestatud. Raseduse diagnoosimisel tuleb ravi AIIRA'ga kohe lõpetada ning vajadusel alustada muu asjakohase raviga.

Ravi AIIRA'ga raseduse teisel ja kolmandal trimestril põhjustab inimesel teadaolevalt fetotoksilisust (neerufunktsiooni nõrgenemine, oligohüdramnion, kolju luustumise peetus) ning toksilisust vastündinul (neerupuudulikkus, hüpotensioon, hüperkaleemia) (vt lõik 5.3).

Kui AIIRA on kasutatud raseduse teisel trimestril või hiljem on soovitatav sonograafiliselt kontrollida loote neerufunktsiooni ja koljut.

Imikut, kelle ema on kasutanud AIIRA tuleb tähelepanelikult jälgida hüpotensiooni suhtes (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

Imetamine

Kuivõrd andmeid Ifirmasta kasutamisest imetamise ajal ei ole, ei ole soovitatav Ifirmasta't siis kasutada ning eelistada tuleb ravimit, mille ohutusprofiil lubab kasutamist imetamise ajal, eriti kui rinnapiimaga toidetakse vastündinut või enneaegset imikut.

Ei ole teada, kas irbesartaan või tema metaboliidid erituvad rinnapiima.

Olemasolevad farmakodünaamilised/toksikoloogilised andmed rottidel on näidanud, et irbesartaan või tema metaboliidid erituvad piima (vt lõik 5.3).

Fertiilsus

Irbesartaan ei mõjutanud ravimit saanud rottide fertiilsust ning nende järglasi ravimi kasutamisel annustes, mis põhjustas esmaseid toksilisuse nähte (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Farmakodünaamiliste omaduste põhjal ei mõjuta irbesartaan tõenäoliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Autojuhtimisel või masinate käsitlemisel tuleb arvesse võtta, et ravi ajal võivad aegajalt tekkida peeringlus ja väsimus.

4.8 Kõrvaltoimed

Hüpertensiooniga patsientidel ei erinenud platseebokontrolliga uuringutes kõrvaltoimete üldine esinemissagedus irbesartaani grupis (56,2%) platseebo grupist (56,5%). Kliiniliste või laboratoorsete

kõrvaltoimete tekkimise tõttu tuli ravi harvem katkestada irbesartaani grupis (3,3%) kui platseebo grupis (4,5%). Kõrvaltoimete esinemissagedus ei sõltunud annusest (soovitatud annuste vahemikus), soost, vanusest, rassist ega ravi kestusest.

Diabeediga hüpertensiivsetel mikroalbuminuriaga ja normaalse neerufunktsiooniga patsientidel täheldati 0,5% uuritustest (st aeg-ajalt) ortostaatilist pearinglust ja ortostaatilist hüpotensiooni, seda esines sagedamini kui platseebo grupis.

Järgnevas tabelis on toodud kõrvaltoimed, mida teatati platseebokontrolliga uuringutest, kus 1965 hüpertensiooniga patsiendile manustati irbesartaani. Tärniga (*) on märgistatud need kõrvalnähud, mis teatati täiendavalt > 2% diabeediga hüpertensiivsetelt patsientidelt, kellel esines neerupuudulikkus ja ilmne proteiinuuria ning mille esinemissagedus oli suurem kui platseebo grupis.

Alltoodud kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$). Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Loetellu on lisatud ka turuletulekujärgselt esinenud kõrvaltoimeid. Need pärinevad spontaansetest teatistest.

Vere ja lümfisüsteemi häired

Teadmata: aneemia, trombotsütopeenia

Immuunsüsteemi häired:

Teadmata: ülitundlikkusreaktsioonid, nagu angioödeem, lööve, urtikaaria, anafülaktiline reaktsioon, anafülaktiline šokk

Ainevahetus- ja toitumishäired:

Teadmata: hüperkaleemia, hüpoglükeemia

Närvisüsteemi häired:

Sage: pearinglus, ortostaatiline pearinglus*

Teadmata: vertiigo, peavalu

Kõrva ja labürindi kahjustused:

Teadmata: tinnitus

Südame häired:

Aeg-ajalt: tahhükardia

Vaskulaarsed häired:

Sage: ortostaatiline hüpotensioon*

Aeg-ajalt: nahaõhetus

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired:

Aeg-ajalt: köha

Seedetrakti häired:

Sage: iiveldus/oksendamine

Aeg-ajalt: kõhulahtisus, düspepsia/kõrvetised

Teadmata: maitsehäired

Maksa ja sapiteede häired:

Aeg-ajalt: ikterus

Teadmata: hepatiit, muutused maksafunktsiooni näitajates

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

Teadmata: leukotsütoklastiline vaskuliit

Lihaskoe, sidekoe ja luude kahjustused:

Sage: muskuloskeletaalne valu*

Teadmata: aralgia, müalgia (mõnel juhul on kaasnenud kreatiinkinaasi taseme tõus plasmas), lihaskrambid

Neeru ja kuseteede häired:

Teadmata: neerufunktsiooni langus k.a neerupuudulikkus riskirühma patsientidel (vt lõik 4.4)

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired:

Aeg-ajalt: seksuaalsed häired

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

Sage: väsimus

Aeg-ajalt: valu rindkeres

Uuringud:

Väga sage: hüperkaleemiat* esines diabeediga patsientidel sagedamini irbesartaani saavate patsientide grupis kui platseebo grupis. Hüpertensiivsetest teise tüübi diabeediga mikroalbuminuuria ja normaalse neerufunktsiooniga patsientidest esines hüperkaleemiat ($\geq 5,5$ mEq/l) 29,4% (st väga sage) 300 mg irbesartaani saanutest ja 22% platseebogrupi patsientidest. Kroonilise neerupuudulikkuse ja väljendunud proteiinuuriaga hüpertensiivsetest diabeedipatsientidest esines hüperkaleemiat ($\geq 5,5$ mEq/l) 46,3% (st väga sage) irbesartaani- ja 26,3% platseebogrups.

Sage: plasma kreatiinkinaasi aktiivsuse märkimisväärne suurenemine tekkis sageli irbesartaani grupis (1,7%). Ükski nendest juhtumitest ei seostunud lihasskeleti kliiniliste nähtudega. Kaugelearenenud diabeetilise neeruhaigusega hüpertensiivsetel patsientidel, keda raviti irbesartaaniga, täheldati 1,7% uuritustest hemoglobiini* väärtuse kliiniliselt mitteolulist alanemist.

Lapsed

Randomiseeritud uuringus, kus osales 318 hüpertensiivset last ja noorukit vanuses 6...16 aastat, täheldati 3-nädalases topeltperioodis järgnevat ravimiga seotud kõrvaltoimet: peavalu (7,9%), hüpotensiooni (2,2%), peeringlust (1,9%), kõha (0,9%). Selle uuringu 26-nädalases avatud faasis täheldati 2% lastel laboratoorsetest näitajatest kõige sagedamini kõrvalekaldeid kreatiniini (6,5%) ja CK taseme tõusus.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Täiskasvanutel, kellele manustati kuni 900 mg/ööpäevas 8 nädala jooksul, ei avaldunud toksilisust. Üleannustamise korral tekivad kõige suurema tõenäosusega hüpotensioon ja tahhükardia; võib tekkida ka bradükardia. Üleannustamise ravi kohta ei ole spetsiifilist informatsiooni. Patsiendid peavad olema pideva järelevalve all, ravi on sümptomaatiline ja toetav. Kutsuda esile oksendamise ja/või teha maoloputust, manustada aktiivsütt. Irbesartaan ei ole hemodialüüsitav.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: angiotensiin-II antagonist, ATC-kood: C09CA04.

Toimemehhanism: irbesartaan on tugevatoimeline, suukaudselt aktiivne, selektiivne angiotensiin-II retseptori (tüüp AT1) antagonist. Tõenäoliselt blokeerib ta kõik angiotensiin II AT1-retseptoriga seotud toimed, olenemata angiotensiin II päritolust ja sünteesi teest. Angiotensiin-II (AT1) retseptorite selektiivne antagonism põhjustab plasmas reniini ja angiotensiini II sisalduse suurenemist ning aldosterooni plasmakontsentratsiooni vähenemist. Irbesartaani soovitatud annuste manustamisel monoterapiiana ei muutu seerumi kaaliumisisaldus märkimisväärselt. Irbesartaan ei inhibeeri angiotensiini konverteerivat ensüümi (kininaas-II), mis genereerib angiotensiin-II ja lammutab bradükiniini inaktiivseteks metaboliitideks. Irbesartaani toimimiseks ei ole vajalik metaboolne aktivatsioon.

Kliinilised toimed:

Hüpertensioon

Irbesartaan langetab vererõhku, kuid südame löögisagedus muutub minimaalselt. Manustamisel üks kord ööpäevas on vererõhu langus annusest sõltuv kuni platooni annustes üle 300 mg. Annused 150...300 mg üks kord ööpäevas langetavad vererõhku lamavas ja istuvas asendis kõige madalama kontsentratsiooni korral (24 tundi pärast manustamist) keskmiselt 8...13/5...8 mmHg (süstoolne/diastoolne) enam kui platseebo.

Maksimaalne vererõhu langus saabub 3...6 tundi pärast manustamist ja vererõhku langetav toime püsib vähemalt 24 tundi. 24 tundi pärast soovitatud annuste manustamist oli vererõhu langus 60...70% vastavast maksimaalsest süstoolse ja diastoolse vererõhu langusest.

150 mg üks kord ööpäevas manustamisel oli vererõhu langus kõige madalama kontsentratsiooni korral ja keskmine langus 24 tunni jooksul sarnane 2 korda ööpäevas manustamisele samas koguanuses.

Irbesartaani vererõhku langetav toime ilmneb 1...2 nädala jooksul, maksimaalne toime ilmneb 4...6 nädalal ravi alustamisest. Antihüpertensiivne toime säilib pikaajalise ravi ajal. Ravi katkestamisel taastub järk-järgult esialgne vererõhk. "Tagasilöögi" hüpertensiooni ei ole täheldatud.

Irbesartaani ja tiasiiddiureetikumide vererõhku langetav toime on aditiivne. Patsientidel, kellele irbesartaani monoterapiaga ei saada adekvaatset vererõhu langust, annab hüdroklorotiasiidi väikese annuse (12,5 mg) lisamine üks kord ööpäevas täiendava vererõhu languse 7...10/3...6 mmHg (süstoolne/diastoolne) enam kui platseebo kasutamise korral.

Irbesartaani efektiivsust ei mõjuta vanus või sugu. Nagu teiste reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi mõjutavate ravimite puhul, alluvad hüpertensiooniga mustanahalised patsiendid ka ravile ainult irbesartaaniga märgatavalt halvemini. Kui irbesartaani manustatakse koos hüdroklorotiasiidi väikese annusega (12,5 mg ööpäevas), on antihüpertensiivne toime mustanahalistel patsientidel sarnane valgetele patsientidele.

Kliiniliselt olulist toimet ei ole seerumi kusi happesaldusele või kusi happe sekretsioonile uriinis.

Lapsed

318 hüpertensiivsetel või riskiga (diabeet, perekondlik hüpertensioon) lastel ja noorukitel vanuses 6...16 aastat hinnati vererõhu alanemist irbesartaani tiitritud annuste 0,5 mg/kg (madal), 1,5 mg/kg (keskmine) ja 4,5 mg/kg (kõrge) kasutamisel kolme nädala vältel. Kolmanda nädala lõpuks oli istuvas asendis süstoolse vererõhu (SeSBP) keskmine langus esmase efektiivsusnäitaja algväärtusest:

11,7 mmHg (madal annus), 9,3 mmHg (keskmine annus), 13,2 mmHg (kõrge annus). Märkimisväärset erinevust nende annuste vahel ei olnud. Istuvas asendis diastoolse vererõhu (SeDBP) kohaldatud keskmine muutus oli järgnev: 3,8 mmHg (madal annus), 3,2 mmHg (keskmine annus), 5,6 mmHg (kõrge annus). Kahenädalasel perioodil kui patsiendid randomiseeriti saama uuritavat ravimit või platseebot, esines platseebot saanud patsientidel 2,4 ja 2,0 mmHg tõus SeSBP-s ja SeDBP-s võrreldes erinevates annustes irbesartaani saanutega, vastavalt +0,1 ja -0,3 mmHg (vt lõik 4.2).

Hüpertensioon ja teist tüüpi diabeet koos neeruhaigusega.

"Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial (IDNT)" uuring näitas, et irbesartaan vähendab kroonilise neerupuudlikkusega neeruhaigetel haiguse progresseerumist ja proteinuuriat. IDNT oli topeltpime, kontrollgrupiga, haigestumuse ja suremuse uuring, kus võrreldi irbesartaani, amlodipiini ja platseebot. 1715 patsiendil, kellel esinesid hüpertensioon, teist tüüpi diabeet, proteinuuria (≥ 900 mg/päevas) ja seerumi kreatiniini kontsentratsioon oli vahemikus 1...3 mg/dl (IDNT), uuriti irbesartaani pikaajalist (keskmise 2,6 aastat) toimet neeruhaiguse progresseerumisele ja üldsoremusele. Irbesartaani annused tiitriti 75-lt 300 mg-ni, amlodipiini annused 2,5-lt 10 mg-ni, või kasutati platseebot. Kõikide ravigruppide patsiendid said tüüpiliselt 2 kuni 4 antihüpertensiivset ravimit (nt diureetikumi, beetablokaatorit, alfa-adrenoblokaatorit), et saavutada ettenähtud vererõhu väärtus $\leq 135/85$ mmHg või 10 mmHg süstoolse rõhu langus, kui algväärtus oli > 160 mmHg. 60% platseebogrupi patsientidest saavutas sellise soovitud vererõhu väärtuse, kusjuures irbesartaani ja amlodipiini grupis oli see vastavalt 76% ja 78%. Irbesartaan vähendas märgatavalt esmase liit-tulemusnäitaja (seerumi kreatiniinikontsentratsiooni kahekordistumine, lõppstaadiumis neeruhaigus (end-stage renal disease, ESRD) või surm) suhtelist riski. Ligikaudu 33% irbesartaani grupi patsientidest esines esmane liit-tulemusnäitaja, võrreldes 39% ja 41% platseebo ja amlodipiini grupis [suhtelise riski alanemine 20% vs platseebo ($p = 0,024$) ja suhtelise riski alanemine 23% võrreldes amlodipiiniga ($p = 0,006$)]. Kui analüüsiti esmase liit-tulemusnäitaja üksikuid komponente, ei täheldatud mingit toimet üldsoremusele, kuid leiti positiivne trend ESRD sageduse alanemises ja täheldati märkimisväärset vähenemist seerumi kreatiniinikontsentratsiooni kahekordistumises.

Ravitoime määramiseks jälgiti alagruppe vastavalt soole, rassile, vanusele, diabeedi kestusele, vererõhu algväärtusele, seerumi kreatiini kontsentratsioonile ja albumiini ekskretsioonile. Naiste ja mustanahaliste hulgas, kes moodustasid kõikidest uuritavatest vastavalt 32% ja 26%, ei olnud soodne toime neerudele ilmne, kuigi usaldusvahemik seda ei välista. Fataalseid ja mittefataalseid kardiovaskulaarseid tüsistusi hõlmava teisese tulemusnäitaja osas ei olnud uuritavate kolme grupi vahel erinevust, kuigi naistel esines irbesartaani rühmas platseeboga võrreldes rohkem ja meestel vähem mittefataalset müokardiinfarkti. Amlodipiiniga võrreldes oli irbesartaani saanud naistel sagedamini mittefataalset müokardiinfarkti ja insulti, samas vähendas irbesartaan amlodipiiniga võrreldes uuritavate hospitaliseerimise sagedust. Nende leidudemehhanismi naistel ei osata seletada.

Uuring "*Effects of Irbesartan on Microalbuminuria in Hypertensive Patients with type 2 Diabetes Mellitus (IRMA 2)*" näitas, et 300 mg irbesartaani lükkab mikroalbuminuuriaga patsientidel edasi proteinuuria avaldumist. IRMA 2 oli platseebo-kontrolliga topeltpime haigestumuse uuring 590 patsiendil teist tüüpi diabeedi, mikroalbuminuuria (30...300 mg) ja normaalse neerufunktsiooniga (seerumi kreatiniin $\leq 1,5$ mg/dl meestel ja $< 1,1$ mg/dl naistel). Uuring käsitles irbesartaani pikaajalist (2 aastat) toimet kliinilise (manifesteerunud) proteinuuria (uriini albumiini ekskretsiooni määr (urinary albumin excretion rate, UAER) > 300 mg/ööpäevas ja UAER suurenemine vähemalt 30% algväärtusest) tekkele. Ettemääratud vererõhu eesmärkväärtus oli $\leq 135/85$ mmHg. Lisaks anti ka teisi antihüpertensiivseid ravimeid (v.a AKE inhibiitorid, angiotensiin II retseptorite antagonistid ja dihüdropüridiini rühma kaltsiumikanali blokaatorid), et saavutada vajalikku vererõhu väärtust. Kuigi kõikides gruppides saavutati sarnane vererõhu väärtus, tekkis väljendunud proteinuuria irbesartaani 300 mg grupis harvem (5,2%) võrreldes platseebogrupi (14,9%) või irbesartaani 150 mg grupiga (9,7%), näidates suhtelise riski 70% alanemist võrreldes platseeboga ($p = 0,0004$) suurema annuse korral. Glomerulaarfiltratsiooni (GFR) määra kaasnevat paranemist ravi esimese kolme kuu jooksul ei täheldatud. Kliiniliselt avaldunud proteinuuria tekke aeglustumine avaldus juba kolme kuu pärast ja püsis kogu 2-aastase perioodi jooksul. Normoalbuminuuria (< 30 mg/ööpäevas) tekkis sagedamini irbesartaani 300 mg grupis (34%) kui platseebogrups (21%).

Reniin-angiotensiin-aldosteroon-süsteemi (RAAS) kahekordne blokaad

Kahes suures randomiseeritud, kontrollitud uuringus (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) ja VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs

Nephropathy in Diabetes) uuriti kombinatsioonravi AKE-inhibiitori ja angiotensiin II retseptori antagonistiga.

ONTARGET uuring hõlmas eelneva südameveresoonkonna või ajuveresoonkonna haigusega või 2. tüüpi diabeedi ja tõendatud kaasuva elundkahjustusega patsiente. VA NEPHRON-D hõlmas 2. tüüpi diabeedi ja diabeetilise nefropaatiaga patsiente.

Uuringud näitasid olulise kasu puudumist neerude ja/või südameveresoonkonna tulemusnäitajatele ja suremusele, samas täheldati hüperkaleemia, ägeda neerukahjustuse ja/või hüpotensiooni riski suurenemist monoterapiaga võrreldes. Tulemused on asjakohased ka teiste AKE-inhibiitorite ja angiotensiin II retseptori antagonistide jaoks, arvestades nende sarnaseid farmakodünaamilisi omadusi. AKE-inhibiitoreid ja angiotensiin II retseptori antagoniste ei tohi seetõttu kasutada samaaegselt diabeetilise nefropaatiaga patsientidel.

ALTITUDE (*Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints*) oli uuring, mis oli kavandatud hindama kasu aliskireeni lisamisest standardravile AKE-inhibiitori või angiotensiin II retseptori antagonistiga 2. tüüpi diabeediga patsientidel, kellel oli krooniline neeruhaigus, südameveresoonkonna haigus või mõlemad. Uuring lõpetati varakult ohutusnäitajate riski tõusu tõttu. Südameveresoonkonnaga seotud surma ja insuldi juhtumeid oli aliskireeni rühmas arvuliselt rohkem kui platseeborühmas ning kõrvalnähtudest ja huvi pakkuvatest tõsistest kõrvalnähtudest (hüperkaleemia, hüpotensioon ja neerutalitluse häire) teatati aliskireeni rühmas sagedamini kui platseeborühmas.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Suukaudsel manustamisel imendub irbesartaan hästi: absoluutse biosaadavuse uuringute andmetel ligikaudu 60...80%. Samaaegne toidu tarbimine ei mõjuta märkimisväärselt irbesartaani biosaadavust.

Jaotumine

Plasmavalkudega seondub ligikaudu 96%, vere rakuliste komponentidega seondumine on ebaoluline. Jaotusruumala on 53...93 liitrit.

Biotransformatsioon

Pärast suukaudset või intravenooset ¹⁴C märgistatud irbesartaani manustamist moodustas 80...85% plasmas ringlevast radioaktiivsusest muutumatul kujul irbesartaan. Irbesartaan metaboliseeritakse maksas glükuroniidkonjugatsiooni ja oksüdatsiooni teel. Peamine tsirkuleeriv metaboliit on irbesartaanglükuroniid (ligikaudu 6%). *In vitro* uuringud näitavad, et irbesartaan oksüdeeritakse esmalt tsütokroom P450 ensüümi CYP2C9 poolt; isoensüüm CYP3A4 toime on ebaoluline.

Lineaarsus/mittelineaarsus

Irbesartaani farmakokineetika on 10...600 mg annuste kasutamisel lineaarne ja proportsionaalne annusega. Üle 600 mg (2-kordne maksimaalne soovitatud annus) suukaudsete annuste kasutamisel oli imendumise suurenemine vähem kui proportsionaalne, selle nähtuse mehhanism ei ole selge. Maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub 1,5...2 tundi pärast suukaudset manustamist. Organismi totaalne kliirens ja renaalne kliirens olid vastavalt 157...176 ja 3...3,5 ml/min. Irbesartaani lõplik eliminatsiooni poolväärtusaeg on 11...15 tundi. Püsikontsentratsioon plasmas saabub 3 päeva pärast ravi alustamist 1 kord ööpäevas manustamisel. Korduval 1 kord ööpäevas manustamisel täheldati vähest irbesartaani kumuleerumist plasmas (< 20%). Uuringus täheldati hüpertensiooniga naispatsientidel pisut suuremat plasmakontsentratsiooni. Kuid irbesartaani poolväärtusaegades ja kumulatsioonis erinevusi ei esinenud. Naispatsientidel ei ole vaja annust kohandada. Irbesartaani AUC ja C_{max} olid pisut suuremad eakatel (≥ 65-aastastel) kui noorematel isikutel (18 kuni 40-aastastel). Kuid poolväärtusaeg ei olnud märkimisväärselt muutunud. Eakatel ei ole vaja annust kohandada.

Eritumine

Irbesartaan ja tema metaboliidid erituvad nii biliaarset kui ka renaalset teed pidi. Pärast ¹⁴C irbesartaani manustamist kas suukaudselt või intravenoosselt määrati ligikaudu 20% radioaktiivsusest uriinist ja ülejäänud roojast. Vähem kui 2% annusest eritub uriiniga muutumatu irbesartaanina.

Lapsed

23 hüpertensiivsel lapsel määrati irbesartaani farmakokineetilisi näitajaid, manustades ravimit ühe-ja mitmekordselt ööpäevases annuses (2 mg/kg) kuni maksimumannuseni 150 mg irbesartaani ööpäevas nelja nädala vältel. Nendest 23 lapsest, kahekümne ühel oli farmakokineetika võrreldav täiskasvanu omaga (12 last üle 12 aastased, 9 last vanuses olid 6...12 aastat). Tulemused näitasid, et C_{max}, AUC ja kliirens olid võrreldavad täiskasvanute andmetega, kes said päevas 150 mg irbesartaani. Üks kord ööpäevas manustamise korral täheldati irbesartaani piiratud akumulereerumist plasmas (18%).

Neerukahjustus

Irbesartaani farmakokineetika ei muutu märkimisväärselt neerupuudulikkusega või hemodialüüsitataval patsientidel. Irbesartaan ei ole hemodialüüsiga organismist eemaldatav.

Maksakahjustus

Irbesartaani farmakokineetika ei muutu märkimisväärselt kerge ja keskmise raskusega maksatsirroosiga patsientidel. Raske maksakahjustusega patsientidega ei ole uuringuid tehtud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Teadaolevalt ei ole kliiniliselt kasutatavate annuste puhul ühtki ebanormaalset süsteemset või sihtorganile toksilist toimet ilmnenud. Mittekliinilistes ohutusuringutes tekitasid irbesartaani suured annused (≥ 250 mg/kg/ööpäevas rottidel ja ≥ 100 mg/kg/ööpäevas makaakidel) languse punavereliblede parameetrites (erütrotsüüdid, hemoglobiin, hematokrit). Irbesartaani väga suurte annuste (≥ 500 mg/kg/ööpäevas) kasutamisel tekkisid rottidel ja makaakidel neerudes degeneratiivsed muutused (nt interstitsiaalne nefriit, tubulaarne distensioon, basofiilsed tuubulid, plasma urea ja kreatiini sisalduse tõus), mida arvatakse tekkivat sekundaarsena ravimi hüpotensiivsele toimele, mis viib renaalsete perfusiooni alanemisele. Veel enam, irbesartaan tekitab jukstaglomerulaarrakkude hüperplaasiat/hüpertroofiat (rottidel annuses ≥ 90 mg/kg/ööpäevas, makaakidel ≥ 10 mg/kg/ööpäevas). Kõik need muutused arvati olevat seotud irbesartaani farmakoloogilise toimega. Irbesartaani terapeutilised annused inimesel ei paista omavat jukstaglomerulaarrakkude hüperplaasiale/hüpertroofiale mingit tähendust.

Mutageenset, klastogeenset ega kartsinogeenset toimet ei ole täheldatud.

Isegi irbesartaani toksilisust tekitavad suukaudsed annused (50-650 mg/kg/ööpäevas) ei mõjutanud uuringutes isaste ja emaste rottide fertiilsust ning sigimisjõudlust, sealhulgas suremust suurima annuse korral. Ei täheldatud märkimisväärselt mõju kollaskehade arvule, implantaatidele ega elusloodetele. Irbesartaan ei mõjutanud järglaste elulemust, arengut ega reproduktsiooni. Loomkatsed näitavad, et radioaktiivselt märgistatud irbesartaani on leitav rottide ja küülikute loodetes. Irbesartaan eritub imetavate rottide piima.

Loomkatsed irbesartaaniga näitasid roti lootel mööduvat toksilist toimet (neeruvaagna suurenenud kavitatsioon, hüdreoureeter või subkutaanne ödeem), mis pärast sündi taandusid. Küülikutel tekkis varane abort annustes, mis on emasorganismile toksiline, k.a surmav. Ei küülikutel ega rottidel ei täheldatud teratogeenset toimet

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu:

Mannitool
Hüdroksüpropüütselluloos
Väheasendatud hüdroksüpropüütselluloos (LH-21)
Väheasendatud hüdroksüpropüütselluloos (LH-11)
Talk
Makrogool 6000
Riitsinusõli, hüdrogeenitud

Tableti kate:

Polüvinüülalkohol
Titaandioksiid (E171)
Makrogool 3000
Talk

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Blister (PVC/PE/PVDC/Al): 14, 28, 30, 56, 84, 90 või 98 õhukese polümeerikattega tabletti karbis.
Blister (PVC/PE/PVDC/Al): 56 x 1 õhukese polümeerikattega tablett üksikannusena perforeeritud blistris ja karbis.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Ifirmasta 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid

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

Ifirmasta 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid

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

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

Ifirmasta 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 1. detsember 2008

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 26. august 2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

**A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD)
TOOTJA(D)**

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

**D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA
PIIRANGUD**

• **Riskijuhtimiskava**

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP blistritele

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ifirmasta 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid

irbesartanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 75 mg irbesartaani (vesinikkloriidina).

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett

14 õhukese polümeerikattega tabletti

28 õhukese polümeerikattega tabletti

30 õhukese polümeerikattega tabletti

56 õhukese polümeerikattega tabletti

56x1 õhukese polümeerikattega tabletti

84 õhukese polümeerikattega tabletti

90 õhukese polümeerikattega tabletti

98 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Ifirmasta 75 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
PVC/PE/PVDC/Al

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ifirmasta 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid
irbesartanum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

KRKA

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP blistritele

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ifirmasta 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid

irbesartanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 150 mg irbesartaani (vesinikkloriidina).

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett

14 õhukese polümeerikattega tabletti

28 õhukese polümeerikattega tabletti

30 õhukese polümeerikattega tabletti

56 õhukese polümeerikattega tabletti

56x1 õhukese polümeerikattega tabletti

84 õhukese polümeerikattega tabletti

90 õhukese polümeerikattega tabletti

98 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSEL**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Ifirmasta 150 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

PVC/PE/PVDC/Al

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ifirmasta 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid

irbesartanum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

KRKA

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP blistritele

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ifirmasta 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid

irbesartanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 300 mg irbesartaani (vesinikkloriidina).

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett

14 õhukese polümeerikattega tabletti

28 õhukese polümeerikattega tabletti

30 õhukese polümeerikattega tabletti

56 õhukese polümeerikattega tabletti

56x1 õhukese polümeerikattega tabletti

84 õhukese polümeerikattega tabletti

90 õhukese polümeerikattega tabletti

98 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30°C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Ifirmasta 300 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

PVC/PE/PVDC/Al

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ifirmasta 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid

irbesartanum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

KRKA

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Ifirmasta 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid irbesartaan

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekri. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ifirmasta ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ifirmasta võtmist
3. Kuidas Ifirmasta't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ifirmasta't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ifirmasta ja milleks seda kasutatakse

Ifirmasta kuulub ravimite gruppi, mida tuntakse angiotensiin-II retseptori antagonistidena. Angiotensiin-II on organismis toodetav aine, mis seondub veresoontes olevate retseptoritega põhjustades veresoonte ahenemist. Selle tulemusel tõuseb vererõhk. Ifirmasta hoiab ära angiotensiin-II seondumise nende retseptoritega, põhjustades veresoonte lõõgastumise ja alandab vererõhku. Kõrgvererõhutõve ja teist tüüpi suhkruhaigusega patsientidel aeglustab Ifirmasta neerufunktsiooni halvenemist.

Ifirmasta't kasutatakse täiskasvanud patsientidel

- kõrge vererõhu (*essentsiaalse hüpertensiooni*) ravimiseks
- neerude kaitsmiseks kõrgvererõhutõve, teist tüüpi suhkruhaiguse ja laboratoorselt tõestatud neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel.

2. Mida on vaja teada enne Ifirmasta võtmist

Ärge võtke Ifirmasta't

- kui olete irbesartaani või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui **rasedus on kestnud üle 3 kuu** (ka raseduse algul on parem vältida Ifirmasta kasutamist - vt raseduse lõik),
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ifirmasta võtmist pidage nõu oma arstiga, kui midagi järgnevast kehtib teie kohta:

- kui teil tekib **sage oksendamine või kõhulahtisus**,
- kui teil on **probleeme neerudega**,
- kui teil on **probleeme südamega**,
- kui te kasutate Ifirmasta't seoses **suhkurtõvest tingitud neeruhaigusega**. Sel juhul võib arst määrata teile perioodiliselt vereanalüüse, eriti vere kaaliumi taseme määramiseks neerufunktsiooni häire korral,

- kui teie **vere suhkrusisaldus on madal** (sümptomid võivad olla muuhulgas higistamine, nõrkus, nälg, pööratustunne, värisemine, peavalu, õhetus või kahvatus, tuimus, südamepekslemine), eriti kui teil ravitakse suhkurtõbe,
- kui teile **kavandatakse operatsiooni** või **anesteetikumide manustamist**,
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
 - AKE-inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid;
 - aliskireen.

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaaliumi) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Ifirmasta’t”.

Rääkige arstile kui arvate end olevat rase (või planeerite rasestumist). Raseduse algul ei ole soovitatav Ifirmasta’t kasutada ning pärast 3 raseduskuud ei tohi seda võtta sest see võib põhjustada sel ajal kasutades tõsist kahju sündivale lapsele, vt raseduse lõiku.

Lapsed ja noorukid

Ravimi ohutust ja efektiivsust lastel ja noorukitel (< 18 aastat) ei ole lõplikult selgitatud ning seetõttu ei tohi nad seda ravimit kasutada.

Muud ravimid ja Ifirmasta

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid:

- Kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Ifirmasta’t ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).

Vereanalüüsid võivad olla vajalikud, kui te kasutate:

- kaaliumilisandeid,
- kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid,
- kaaliumi säästvaid ravimeid (nt mõned vett väljutavad ravimid),
- liitiumi sisaldavaid ravimeid,
- repagliniidi (ravim, mida kasutatakse vere suhkrusisalduse vähendamiseks).

Irbesartaani toime võib väheneda, kui te võtate valuvaigisteid, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks ravimiteks

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Rääkige arstile kui arvate end olevat rase (või planeerite rasestumist). Arst soovib üldjuhul lõpetada Ifirmasta võtmise enne kui rasestute või niipea kui olete jäänud rasedaks ja määrab tavaliselt Ifirmasta asemel mõne teise ravimi, sest Ifirmasta’t ei soovitata kasutada raseduse algul ning seda ei tohi kasutada pärast 3 raseduskuud, kuna võib põhjustada tõsist kahju sündivale lapsele kasutamisel pärast kolmandat raseduskuud.

Imetamine

Pidage nõu oma arstiga kui toidate last rinnaga või kavatsete alustada rinnaga toitmist. Ifirmasta’t ei soovitata imetavatele emadele ning arst võib soovitada teile mõne muu ravimi kui soovite last rinnaga toita, eriti kui tegemist on vastsündinu või enneaegse imikuga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ifirmasta ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Kõrgenenud vererõhu ravi võib siiski mõnikord põhjustada pearinglust ja väsimust. Kui kogete seda, peate enne autojuhtimist või masinate käsitlemist pidama arstiga nõu.

3. Kuidas Ifirmasta't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Manustamisviis

Ifirmasta on **suukaudseks kasutamiseks**. Neelake tablett koos piisava koguse vedelikuga (nt ühe klaasi veega). Ifirmasta't võib võtta koos toiduga või ilma. Võtke oma igapäevane annus igal päeval samal ajal. Oluline on kasutada Ifirmasta't nii kaua kuni arst ei ole otsustanud teisiti.

- **Kõrge vererõhuga patsiendid**
Tavaline annus on 150 mg üks kord ööpäevas (kaks tabletti ööpäevas). Sõltuvalt vererõhu muutusest võib hiljem annuse suurendada 300 mg üks kord ööpäevas (neli tabletti ööpäevas).
- **Kõrge vererõhu ja teist tüüpi suhkruhaigusega kaasuva neeruhaigusega patsiendid**
Kõrge vererõhu ja teist tüüpi suhkruhaigusega patsientidel on kaasuva neeruhaiguse raviks soovitatav säilitusannus 300 mg (neli tabletti ööpäevas) üks kord ööpäevas.

Eeskätt ravi alguses võib arst soovitada väiksemat annust **hemodialüüsi** saavatele või **üle 75 aasta vanustele patsientidele**.

Maksimaalne vererõhku langetav toime peaks saabuma 4...6 nädalal pärast ravi alustamist.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Ifirmasta't ei tohi anda lastele ja alla 18-aastastele noorukitele. Kui laps neelas mõne tableti, võtke kohe ühendust oma arstiga.

Kui te võtate Ifirmasta't rohkem kui ette nähtud

Kui võtsite kogemata liiga palju tablette, võtke kohe ühendust oma arstiga.

Kui te unustate Ifirmasta't võtta

Kui unustasite juhuslikult ravimi võtmata, võtke järgmine annus õigel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Mõned neist toimetest võivad olla tõsiseid ja vajada arstiabi.

Nagu teistegi sarnaste ravimite kasutamisel võib üksikjuhtudel irbesartaani kasutatavatel patsientidel tekkida allergilised nahareaktsioonid (lööve, nõgestõbi) aga ka näopaistetus, huulte ja/või keele turse. Kui arvate, et teil on tekkinud selline kõrvaltoime või tekib hingeldust, **lõpetage irbesartaani võtmine ja pöörduge kohe arsti poole**.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on määratletud järgnevalt:

Väga sage: võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st.

Sage: võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st.

Aeg-ajalt: võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st.

Kliinilistes uuringutes esines irbesartaaniga ravitud patsientidel järgmisi kõrvaltoimeid:

- Väga sage (võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st): kõrge vererõhu ja teist tüüpi suhkruhaigusega kaasuva neeruhaigusega patsientidel võib esineda kaaliumisisalduse suurenemine vereproovis.
- Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st): pearinglus, iiveldus/oksendamine ja väsimus ning lihaste ja südame funktsiooni iseloomustava ensüümi (kreatiniinkinaasi) taseme suurenemine. Kõrge vererõhu ning teist tüüpi suhkruhaigusega ja neeruhaigusega patsientidel: pearinglus, eeskätt istuvast või lamavast asendist püsti tõustes, madal vererõhk lamavast või istuvast asendist püsti tõustes, valu liigestes ja lihasvalud ning hemoglobiinisalduse vähenemine punastes verelibledes.
- Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st): südamerütmi kiirenemine, õhetus, kõha, kõhulahtisus, seedehäired/kõrvetised, seksuaalelu häired (probleemid seksuaalse võimekusega), valu rinnus.

Mõnedest irbesartaani kõrvaltoimetest on teatatud turuletulekujärgselt. Nendeks teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimeteks on: pöörlemisetunne, peavalu, maitsetundlikkuse muutused, kohin kõrvus, lihaskrambid, liiges- ja lihasvalu, punaste vereliblede arvu vähenemine (aneemia, mille sümptomid on muuhulgas väsimus, peavalu, õhupuudus füüsilisel pingutusel, pööratud tunne ja kahvatus), vereliistakute arvu langus, maksatalitluse häired, kaaliumisisalduse suurenemine veres, neerutalitluse häired ja põhiliselt nahal esinevat väikeste veresoonte põletik (leukotsütoklastiline vaskuliit), rasked allergilised reaktsioonid (anafülaktiline šokk) ja vere suhkruisisalduse vähenemine. Aeg-ajalt on teatatud kollatõve juhtudest (naha ja/või silmavalgete kollaseks muutumine).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [riikliku teavitussüsteemi](#) (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ifirmasta't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ifirmasta sisaldab

- Toimeaine on irbesartaan. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 75 mg irbesartaani irbesartaanvesinikkloriidina.
- Teised koostisosad on tableti sisus mannitool, hüdroksüpropüültselluloos, väheasendatud hüdroksüpropüültselluloos (LH-21), väheasendatud hüdroksüpropüültselluloos (LH-11), talk, makrogool 6000, hüdrogeenitud riitsinusõli ja tableti kattes polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E171), makrogool 3000 ning talk.

Kuidas Ifirmasta välja näeb ja pakendi sisu

Ifirmasta 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged ja ovaalse kujuga.

Ifirmasta 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid: karbis on 14, 28, 30, 56, 84, 90 ja 98 õhukese polümeerikattega tabletti blisterpakendis ja 56 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti üksikannustena perforeeritud blistris ja karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

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

Tootja

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

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

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

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 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Ifirmasta 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid irbesartaan

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekri. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ifirmasta ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ifirmasta võtmist
3. Kuidas Ifirmasta't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ifirmasta't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ifirmasta ja milleks seda kasutatakse

Ifirmasta kuulub ravimite gruppi, mida tuntakse angiotensiin-II retseptori antagonistidena. Angiotensiin-II on organismis toodetav aine, mis seondub veresoontes olevate retseptoritega põhjustades veresoonte ahenemist. Selle tulemusel tõuseb vererõhk. Ifirmasta hoiab ära angiotensiin-II seondumise nende retseptoritega, põhjustades veresoonte lõõgastumise ja alandab vererõhku. Kõrgvererõhutõve ja teist tüüpi suhkruhaigusega patsientidel aeglustab Ifirmasta neerufunktsiooni halvenemist.

Ifirmasta't kasutatakse täiskasvanud patsientidel

- kõrge vererõhu (*essentsiaalse hüpertensiooni*) ravimiseks
- neerude kaitsmiseks kõrgvererõhutõve, teist tüüpi suhkruhaiguse ja laboratoorselt tõestatud neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel.

2. Mida on vaja teada enne Ifirmasta võtmist

Ärge võtke Ifirmasta't

- kui olete irbesartaani või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui **rasedus on kestnud üle 3 kuu** (ka raseduse algul on parem vältida Ifirmasta kasutamist - vt raseduse lõik),
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ifirmasta võtmist pidage nõu oma arstiga, kui midagi järgnevast kehtib teie kohta:

- kui teil tekib **sage oksendamine või kõhulahtisus**,
- kui teil on **probleeme neerudega**,
- kui teil on **probleeme südamega**,
- kui te kasutate Ifirmasta't seoses **suhkurtõvest tingitud neeruhaigusega**. Sel juhul võib arst määrata teile perioodiliselt vereanalüüsi, eriti vere kaaliumi taseme määramiseks neerufunktsiooni häire korral,

- kui teie **vere suhkrusisaldus on madal** (sümptomid võivad olla muuhulgas higistamine, nõrkus, nälg, pööritustunne, värisemine, peavalu, õhetus või kahvatus, tuimus, südamepekslemine), eriti kui teil ravitakse suhkurtõbe,
- kui teile **kavandatakse operatsiooni** või **anesteetikumide manustamist**,
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
 - AKE-inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid;
 - aliskireen.

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaaliumi) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Ifirmasta’t”.

Rääkige arstile kui arvate end olevat rase (või planeerite rasestumist). Raseduse algul ei ole soovitatav Ifirmasta’t kasutada ning pärast 3 raseduskuud ei tohi seda võtta sest see võib põhjustada sel ajal kasutades tõsist kahju sündivale lapsele, vt raseduse lõiku.

Lapsed ja noorukid

Ravimi ohutust ja efektiivsust lastel ja noorukitel (< 18 aastat) ei ole lõplikult selgitatud ning seetõttu ei tohi nad seda ravimit kasutada.

Muud ravimid ja Ifirmasta

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid:

- Kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Ifirmasta’t ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).

Vereanalüüsid võivad olla vajalikud, kui te kasutate:

- kaaliumilisandeid,
- kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid,
- kaaliumi säästvaid ravimeid (nt mõned vett väljutavad ravimid),
- liitiumi sisaldavaid ravimeid,
- repagliniidi (ravim, mida kasutatakse vere suhkrusisalduse vähendamiseks).

Irbesartaani toime võib väheneda, kui te võtate valuvaigisteid, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks ravimiteks.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Rääkige arstile kui arvate end olevat rase (või planeerite rasestumist). Arst soovib üldjuhul lõpetada Ifirmasta võtmise enne kui rasestute või niipea kui olete jäänud rasedaks ja määrab tavaliselt Ifirmasta asemel mõne teise ravimi, sest Ifirmasta’t ei soovitata kasutada raseduse algul ning seda ei tohi kasutada pärast 3 raseduskuud, kuna võib põhjustada tõsist kahju sündivale lapsele kasutamisel pärast kolmandat raseduskuud.

Imetamine

Pidage nõu oma arstiga kui toidate last rinnaga või kavatsete alustada rinnaga toitmist. Ifirmasta’t ei soovitata imetavatele emadele ning arst võib soovitada teile mõne muu ravimi kui soovite last rinnaga toita, eriti kui tegemist on vastsündinu või enneaegse imikuga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ifirmasta ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Kõrgenenud vererõhu ravi võib siiski mõnikord põhjustada pearinglust ja väsimust. Kui kogete seda, peate enne autojuhtimist või masinate käsitlemist pidama arstiga nõu.

3. Kuidas Ifirmasta't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Manustamisviis

Ifirmasta on **suukaudseks kasutamiseks**. Neelake tablett koos piisava koguse vedelikuga (nt ühe klaasi veega). Ifirmasta't võib võtta koos toiduga või ilma. Võtke oma igapäevane annus igal päeval samal ajal. Oluline on kasutada Ifirmasta't nii kaua kuni arst ei ole otsustanud teisiti.

- **Kõrge vererõhuga patsiendid**
Tavaline annus on 150 mg üks kord ööpäevas. Sõltuvalt vererõhu muutusest võib hiljem annuse suurendada 300 mg üks kord ööpäevas (kaks tabletti ööpäevas).
- **Kõrge vererõhu ja teist tüüpi suhkruhaigusega kaasuva neeruhaigusega patsiendid**
Kõrge vererõhu ja teist tüüpi suhkruhaigusega patsientidel on kaasuva neeruhaiguse raviks soovitatav säilitusannus 300 mg (kaks tabletti ööpäevas) üks kord ööpäevas.

Eeskätt ravi alguses võib arst soovitada väiksemat annust **hemodialüüsi** saavatele või **üle 75 aasta vanustele patsientidele**.

Maksimaalne vererõhku langetav toime peaks saabuma 4...6 nädalal pärast ravi alustamist.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Ifirmasta't ei tohi anda lastele ja alla 18-aastastele noorukitele. Kui laps neelas mõne tableti, võtke kohe ühendust oma arstiga.

Kui te võtate Ifirmasta't rohkem kui ette nähtud

Kui võtsite kogemata liiga palju tablette, võtke kohe ühendust oma arstiga.

Kui te unustate Ifirmasta't võtta

Kui unustasite juhuslikult ravimi võtmata, võtke järgmine annus õigel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Mõned neist toimetest võivad olla tõsiseid ja vajada arstiabi.

Nagu teistegi sarnaste ravimite kasutamisel võib üksikjuhtudel irbesartaani kasutatavatel patsientidel tekkida allergilised nahareaktsioonid (lööve, nõgestõbi) aga ka näopaistetus, huulte ja/või keele turse. Kui arvate, et teil on tekkinud selline kõrvaltoime või tekib hingeldust, **lõpetage irbesartaani võtmine ja pöörduge kohe arsti poole**.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on määratletud järgnevalt:

Väga sage: võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st.

Sage: võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st.

Aeg-ajalt: võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st.

Kliinilistes uuringutes esines irbesartaaniga ravitud patsientidel järgmisi kõrvaltoimeid:

- Väga sage (võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st): kõrge vererõhu ja teist tüüpi suhkruhaigusega kaasuva neeruhaigusega patsientidel võib esineda kaaliumisisalduse suurenemine vereproovis.
- Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st): pearinglus, iiveldus/oksendamine ja väsimus ning lihaste ja südame funktsiooni iseloomustava ensüümi (kreatiniinkinaasi) taseme suurenemine.. Kõrge vererõhu ning teist tüüpi suhkruhaigusega ja neeruhaigusega patsientidel: pearinglus, eeskätt istuvast või lamavast asendist püsti tõustes, madal vererõhk lamavast või istuvast asendist püsti tõustes, valu liigestes ja lihasvalud ning hemoglobiinisalduse vähenemine punastes verelibledes.
- Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st): südamerütmi kiirenemine, õhetus, kõha, kõhulahtisus, seedehäired/kõrvetised, seksuaalelu häired (probleemid seksuaalse võimekusega), valu rinnus.

Mõnedest irbesartaani kõrvaltoimetest on teatatud turuletulekujärgselt. Nendeks teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimeteks on: pöörlemisetunne, peavalu, maitsetundlikkuse muutused, kohin kõrvus, lihaskrambid, liiges- ja lihasvalu, punaste vereliblede arvu vähenemine (aneemia, mille sümptomid on muuhulgas väsimus, peavalu, õhupuudus füüsilisel pingutusel, pööratud tunne ja kahvatus), vereliistakute arvu langus, maksatalitluse häired, kaaliumisisalduse suurenemine veres, neerutalitluse häired ja põhiliselt nahal esinevat väikeste veresoonte põletik (leukotsütoklastiline vaskuliit), rasked allergilised reaktsioonid (anafülaktiline šokk) ja vere suhkruisisalduse vähenemine. Aeg-ajalt on teatatud kollatõve juhtudest (naha ja/või silmavalgete kollaseks muutumine).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [riikliku teavitussüsteemi](#) (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ifirmasta't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ifirmasta sisaldab

- Toimeaine on irbesartaan. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 150 mg irbesartaani irbesartaanvesinikkloriidina.
- Teised koostisosad on tableti sisus mannitool, hüdroksüpropüültselluloos, väheasendatud hüdroksüpropüültselluloos (LH-21), väheasendatud hüdroksüpropüültselluloos (LH-11), talk, makrogool 6000, hüdrogeenitud riitsinusõli ja tableti kattes polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E171), makrogool 3000 ning talk.

Kuidas Ifirmasta välja näeb ja pakendi sisu

Ifirmasta 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged ja ovaalse kujuga.

Ifirmasta 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid: karbis on 14, 28, 30, 56, 84, 90 ja 98 õhukese polümeerikattega tabletti blisterpakendis ja 56 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti üksikannustena perforeeritud blistrites ja karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

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

Tootja

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

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

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

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 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Ifirmasta 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid irbesartaan

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ifirmasta ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ifirmasta võtmist
3. Kuidas Ifirmasta't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ifirmasta't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ifirmasta ja milleks seda kasutatakse

Ifirmasta kuulub ravimite gruppi, mida tuntakse angiotensiin-II retseptori antagonistidena. Angiotensiin-II on organismis toodetav aine, mis seondub veresoontes olevate retseptoritega põhjustades veresoonte ahenemist. Selle tulemusel tõuseb vererõhk. Ifirmasta hoiab ära angiotensiin-II seondumise nende retseptoritega, põhjustades veresoonte lõõgastumise ja alandab vererõhku. Kõrgvererõhutõve ja teist tüüpi suhkruhaigusega patsientidel aeglustab Ifirmasta neerufunktsiooni halvenemist.

Ifirmasta't kasutatakse täiskasvanud patsientidel

- kõrge vererõhu (*essentsiaalse hüpertensiooni*) ravimiseks
- neerude kaitsmiseks kõrgvererõhutõve, teist tüüpi suhkruhaiguse ja laboratoorselt tõestatud neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel.

2. Mida on vaja teada enne Ifirmasta võtmist

Ärge võtke Ifirmasta't

- kui olete irbesartaani või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui **rasedus on kestnud üle 3 kuu** (ka raseduse algul on parem vältida Ifirmasta kasutamist - vt raseduse lõik),
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ifirmasta võtmist pidage nõu oma arstiga, kui midagi järgnevast kehtib teie kohta:

- kui teil tekib **sage oksendamine või kõhulahtisus**,
- kui teil on **probleeme neerudega**,
- kui teil on **probleeme südamega**,
- kui te kasutate Ifirmasta't seoses **suhkurtõvest tingitud neeruhaigusega**. Sel juhul võib arst määrata teile perioodiliselt vereanalüüse, eriti vere kaaliumi taseme määramiseks neerufunktsiooni häire korral,

- kui teie **vere suhkrusisaldus on madal** (sümptomid võivad olla muuhulgas higistamine, nõrkus, nälg, pööratustunne, värisemine, peavalu, õhetus või kahvatus, tuimus, südamepekslemine), eriti kui teil ravitakse suhkurtõbe,
- kui teile **kavandatakse operatsiooni** või **anesteetikumide manustamist**,
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
 - AKE-inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid;
 - aliskireen.

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaaliumi) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Ifirmasta’t”.

Rääkige arstile kui arvate end olevat rase (või planeerite rasestumist). Raseduse algul ei ole soovitatav Ifirmasta’t kasutada ning pärast 3 raseduskuud ei tohi seda võtta sest see võib põhjustada sel ajal kasutades tõsist kahju sündivale lapsele, vt raseduse lõiku.

Lapsed ja noorukid

Ravimi ohutust ja efektiivsust lastel ja noorukitel (< 18 aastat) ei ole lõplikult selgitatud ning seetõttu ei tohiks nad seda ravimit kasutada.

Muud ravimid ja Ifirmasta

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid:

- Kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Ifirmasta’t ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).

Vereanalüüsid võivad olla vajalikud, kui te kasutate:

- kaaliumilisandeid,
- kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid,
- kaaliumi säästvaid ravimeid (nt mõned vett väljutavad ravimid),
- liitiumi sisaldavaid ravimeid,
- repagliniidi (ravim, mida kasutatakse vere suhkrusisalduse vähendamiseks).

Irbesartaani toime võib väheneda, kui te võtate valuvaigisteid, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks ravimiteks.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Rääkige arstile kui arvate end olevat rase (või planeerite rasestumist). Arst soovitab üldjuhul lõpetada Ifirmasta võtmise enne kui rasestute või niipea kui olete jäänud rasedaks ja määrab tavaliselt Ifirmasta asemel mõne teise ravimi, sest Ifirmasta't ei soovitata kasutada raseduse algul ning seda ei tohi kasutada pärast 3 raseduskuud, kuna võib põhjustada tõsist kahju sündivale lapsele kasutamisel pärast kolmandat raseduskuud.

Imetamine

Pidage nõu oma arstiga kui toidate last rinnaga või kavatsete alustada rinnaga toitmist. Ifirmasta't ei soovitata imetavatele emadele ning arst võib soovitada teile mõne muu ravimi kui soovite last rinnaga toita, eriti kui tegemist on vastsündinu või enneaegse imikuga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ifirmasta ei mõjutada tõenäoliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Kõrgenenud vererõhu ravi võib siiski mõnikord põhjustada pearinglust ja väsimust. Kui kogete seda, peate enne autojuhtimist või masinate käsitlemist pidama arstiga nõu.

3. Kuidas Ifirmasta't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Manustamisviis

Ifirmasta on **suukaudseks kasutamiseks**. Neelake tablett koos piisava koguse vedelikuga (nt ühe klaasi veega). Ifirmasta't võib võtta koos toiduga või ilma. Võtke oma igapäevane annus igal päeval samal ajal. Oluline on kasutada Ifirmasta't nii kaua kuni arst ei ole otsustanud teisiti.

- **Kõrge vererõhuga patsiendid**
Tavaline annus on 150 mg üks kord ööpäevas. Sõltuvalt vererõhu muutusest võib hiljem annuse suurendada 300 mg üks kord ööpäevas.
- **Kõrge vererõhu ja teist tüüpi suhkruhaigusega kaasuva neeruhaigusega patsiendid**
Kõrge vererõhu ja teist tüüpi suhkruhaigusega patsientidel on kaasuva neeruhaiguse raviks soovitatav säilitusannus 300 mg üks kord ööpäevas.

Eeskätt ravi alguses võib arst soovitada väiksemat annust **hemodialüüsi** saavatele või **üle 75 aasta vanustele patsientidele**.

Maksimaalne vererõhku langetav toime peaks saabuma 4...6 nädalal pärast ravi alustamist.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Ifirmasta't ei tohi anda lastele ja alla 18-aastastele noorukitele. Kui laps neelas mõne tableti, võtke kohe ühendust oma arstiga.

Kui te võtate Ifirmasta't rohkem kui ette nähtud

Kui võtsite kogemata liiga palju tablette, võtke kohe ühendust oma arstiga.

Kui te unustate Ifirmasta't võtta

Kui unustasite juhuslikult ravimi võtmata, võtke järgmine annus õigel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Mõned neist toimetest võivad olla tõsiseid ja vajada arstiabi.

Nagu teistegi sarnaste ravimite kasutamisel võib üksikjuhtudel irbesartaani kasutatavatel patsientidel tekkida allergilised nahareaktsioonid (lööve, nõgestõbi) aga ka näopaistetus, huulte ja/või keele turse. Kui arvate, et teil on tekkinud selline kõrvaltoime või tekib hingeldust, **lõpetage irbesartaani võtmine ja pöörduge kohe arsti poole**.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on määratletud järgnevalt:

Väga sage: võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st.

Sage: võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st.

Aeg-ajalt: võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st.

Kliinilistes uuringutes esines irbesartaaniga ravitud patsientidel järgmisi kõrvaltoimeid:

- Väga sage (võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st): kõrge vererõhu ja teist tüüpi suhkruhaigusega kaasuva neeruhaigusega patsientidel võib esineda kaaliumisisalduse suurenemine vereproovis.
- Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st): pearinglus, iiveldus/oksendamine ja väsimus ning lihaste ja südame funktsiooni iseloomustava ensüümi (kreatiniinkinaasi) taseme suurenemine.. Kõrge vererõhu ning teist tüüpi suhkruhaigusega ja neeruhaigusega patsientidel: pearinglus, eeskätt istuvast või lamavast asendist püsti tõustes, madal vererõhk lamavast või istuvast asendist püsti tõustes, valu liigestes ja lihasvalud ning hemoglobiinisalduse vähenemine punastes verelibledes.
- Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st): südamerütmi kiirenemine, õhetus, kõha, kõhulahtisus, seedehäired/kõrvetised, seksuaalelu häired (probleemid seksuaalse võimekusega), valu rinnus.

Mõnedest irbesartaani kõrvaltoimetest on teatatud turuletulekujärgselt. Nendeks teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimeteks on: pöörlemisetunne, peavalu, maitsetundlikkuse muutused, kohin kõrvus, lihaskrambid, liiges- ja lihasvalu, punaste vereliblede arvu vähenemine (aneemia, mille sümptomid on muuhulgas väsimus, peavalu, õhupuudus füüsilisel pingutusel, pööratud tunne ja kahvatus), vereliistakute arvu langus, maksatalitluse häired, kaaliumisisalduse suurenemine veres, neerutalitluse häired ja põhiliselt nahal esinevat väikeste veresoonte põletik (leukotsütoklastiline vaskuliit), rasked allergilised reaktsioonid (anafülaktiline šokk) ja vere suhkruisisalduse vähenemine. Aeg-ajalt on teatatud kollatõve juhtudest (naha ja/või silmavalgete kollaseks muutumine).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [riikliku teavitussüsteemi](#) (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ifirmasta't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ifirmasta sisaldab

- Toimeaine on irbesartaan. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 300 mg irbesartaani irbesartaanvesinikkloriidina.
- Teised koostisosad on tableti sisus mannitool, hüdroksüpropüültselluloos, väheasendatud hüdroksüpropüültselluloos (LH-21), väheasendatud hüdroksüpropüültselluloos (LH-11), talk, makrogool 6000, hüdrogeenitud riitsinusõli ja tableti kattes polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E171), makrogool 3000 ning talk.

Kuidas Ifirmasta välja näeb ja pakendi sisu

Ifirmasta 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged ja ovaalse kujuga.

Ifirmasta 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid: karbis on 14, 28, 30, 56, 84, 90 ja 98 õhukese polümeerikattega tabletti blisterpakendis ja 56 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti üksikannustena perforeeritud blistrites ja karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

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

Tootja

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

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

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

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 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>.