

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ifirmasta 75 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
Ifirmasta 150 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
Ifirmasta 300 mg tabletti, kalvopäällysteinen

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

*Ifirmasta 75 mg kalvopäällysteiset tabletit*  
Kalvopäällysteinen tabletti sisältää 75 mg irbesartaania (hydrokloridina).

*Ifirmasta 150 mg kalvopäällysteiset tabletit*  
Kalvopäällysteinen tabletti sisältää 150 mg irbesartaania (hydrokloridina).

*Ifirmasta 300 mg kalvopäällysteiset tabletit*  
Kalvopäällysteinen tabletti sisältää 300 mg irbesartaania (hydrokloridina).

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

*Ifirmasta 75 mg kalvopäällysteiset tabletit*  
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 4 mg risiiniöljyä.

*Ifirmasta 150 mg kalvopäällysteiset tabletit*  
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 8 mg risiiniöljyä.

*Ifirmasta 300 mg kalvopäällysteiset tabletit*  
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 16 mg risiiniöljyä.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen

Valkoinen, soikea tabletti.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Ifirmasta on tarkoitettu aikuisten essentiaalisen hypertension hoitoon.

Se on myös tarkoitettu munuaistaudin hoitoon tyypin 2 diabetesta sairastaville hypertensiivisille aikuispotilaille muun verenpainelääkityksen lisäksi (ks. kohdat 4.3, 4.4, 4.5 ja 5.1).

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

Suosittelunormaalialoitus- ja ylläpitoannos on 150 mg kerran päivässä, joko aterian yhteydessä tai muulloin. Annettaessa Ifirmasta-valmistetta 150 mg kerran päivässä verenpaine pysyy 2 tunnin ajan tavallisesti paremmin hallinnassa kuin 75 mg:n annoksella. 75 mg:n aloitusannosta tulisi kuitenkin

harkita, esimerkiksi hemodialyysipotilaille ja yli 75-vuotiaille vanhuksille.

Potilailla, joiden verenpaine ei ole riittävästi hallinnassa 150 mg:n Ifirmasta-annoksella kerran päivässä, voidaan annosta nostaa 300 mg:aan, tai lisätä hoitoon muita verenpainelääkkeitä (ks. kohdat 4.3, 4.4, 4.5 ja 5.1). Etenkin diureetin, kuten hydroklooritiatsidin, lisäämisellä Ifirmasta -hoitoon on havaittu olevan additiivinen vaikutus (ks. kohta 4.5).

Hypertensiivisille aikuistyyppin diabetesta sairastaville potilaille irbesartaanihoito aloitetaan annostuksella 150 mg kerran päivässä, ja annostus nostetaan vähitellen 300 mg:aan kerran päivässä, joka on suositeltu ylläpitoannostus munuaistaudin hoidossa.

Ifirmasta-valmisteen suotuisa munuaisvaikutus hypertensiivisten aikuistyyppin diabetesta sairastavien potilaiden hoidossa perustuu tutkimuksiin, joissa irbesartaania annettiin tarvittaessa muun verenpainelääkityksen lisänä tavoiteverenpaineen saavuttamiseksi (ks. kohdat 4.3, 4.4, 4.5 ja 5.1).

### Erytisryhmät

#### Munuaisten vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse muuttaa potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta. Hemodialyysipotilailla tulisi harkita pienempää aloitusannosta (75 mg) (ks. kohta 4.4).

#### Maksan vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse muuttaa potilailla, joilla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta. Vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoidosta ei ole kliinistä kokemusta.

#### Iäkkäät

Vaikka 75 mg:n annosta tulee harkita aloitettaessa hoito yli 75-vuotiaille potilaille, annosta ei yleensä tarvitse iäkkäille muuttaa.

#### Pediatriset potilaat

Ifirmasta -valmisteen turvallisuutta ja tehoa 0–18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Sen saatavilla olevan tiedon perusteella, joka on kuvattu kohdissa 4.8, 5.1 ja 5.2, ei voida antaa suosituksia annostuksesta.

### Antotapa

Suun kautta.

## **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Raskauden toinen ja kolmas kolmannes (ks. kohdat 4.4 ja 4.6).

Ifirmasta -valmisteen käyttö samanaikaisesti aliskireeniä sisältävien valmisteiden kanssa on vasta-aiheista, jos potilaalla on diabetes mellitus tai munuaisten vajaatoiminta (glomerulusten suodatusnopeus  $<60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) (ks. kohdat 4.5 ja 5.1).

## **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

#### Intravaskulaarisen volyymin vaje

Oireista hypotensiota voi ilmetä etenkin ensimmäisen annoksen jälkeen potilailla, joilla on voimakkaan diureettihoidon, vähäsuolaisen ruokavalion, ripulin tai oksentelun aiheuttama neste- ja/tai natriumvaje. Tällaiset tilat tulee hoitaa ennen Ifirmasta -hoidon aloittamista.

#### Renovaskulaarinen hypertensio

Vaikean hypotension ja munuaisten vajaatoiminnan riski on lisääntynyt potilaalla, jolla on

molemminpuolinen munuaisvaltimon ahtauma tai ainoan toimivan munuaisen valtimon ahtauma ja jota hoidetaan reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmään vaikuttavilla lääkkeillä. Vaikka tällaista ei ole dokumentoitu Ifirmasta -hoidon yhteydessä, angiotensiini-II-reseptorin salpaajien yhteydessä voidaan olettaa esiintyvän samanlaista vaikutusta.

#### Munuaisten vajaatoiminta ja munuaisensiirto

Hoidettaessa Ifirmasta -valmisteella munuaisten vajaatoimintaa sairastavia potilaita suositellaan seerumin kalium- ja kreatiniinitason säännöllistä seurantaa. Ifirmastan käytöstä ei ole kokemuksia hiljattain munuaissiirännäisen saaneilla potilailla.

#### Hypertensiiviset aikuistyyppin diabetesta ja munuaistautia sairastavat potilaat

Irbesartaanin vaikutukset munuais- ja kardiovaskulaarisiin tapahtumiin eivät olleet yhteneväiset kaikissa alaryhmissä pitkälle edennyttä munuaistautia sairastavien potilaiden tutkimuksesta tehdyssä analyysissä. Varsinkaan naisten ja ei-valkoihoisten potilaiden ryhmissä vaikutus ei ollut yhtä suotuista (ks. kohta 5.1).

#### Reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmän (RAA-järjestelmä) kaksoisesto

On olemassa näyttöä siitä, että ACE:n estäjien, angiotensiini II -reseptorin salpaajien tai aliskireenin samanaikainen käyttö lisää hypotension, hyperkalemian ja munuaisten toiminnan heikkenemisen (mukaan lukien akuutin munuaisten vajaatoiminnan) riskiä. Sen vuoksi RAA-järjestelmän kaksoisestoa ACE:n estäjien, angiotensiini II -reseptorin salpaajien tai aliskireenin samanaikaisen käytön avulla ei suositella (ks. kohdat 4.5 ja 5.1).

Jos kaksoisestohoitoa pidetään täysin välttämättömänä, sitä on annettava vain erikoislääkärin valvonnassa ja munuaisten toimintaa, elektrolyyttejä ja verenpainetta on tarkkailtava tiheästi ja huolellisesti.

ACE:n estäjiä ja angiotensiini II -reseptorin salpaajia ei pidä käyttää samanaikaisesti potilaille, joilla on diabeettinen nefropatia.

#### Hyperkalemia

Kuten muita reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmään vaikuttavia lääkkeitä käytettäessä, hyperkalemiaa saattaa ilmaantua Ifirmasta -hoidon aikana, erityisesti jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta, diabeettisen munuaistaudin aiheuttama selvä proteinuria ja/tai sydämen vajaatoiminta. Riskiryhmään kuuluvien potilaiden seerumin kaliumtasoa on syytä seurata tarkoin (ks. kohta 4.5).

#### Hypoglykemia

Irbesartaani saattaa aiheuttaa hypoglykemiaa etenkin potilaille, joilla on diabetes. Jos potilas käyttää insuliinia tai diabeteslääkkeitä, on harkittava asianmukaista veren glukoosipitoisuuden seurantaa. Insuliinin tai diabeteslääkkeiden annosta on mahdollisesti muutettava tarvittaessa (ks. kohta 4.5).

#### Litium

Ifirmasta -valmisteen samanaikaista käyttöä litiumin kanssa ei suositella (ks. kohta 4.5).

#### Aortta- ja mitraaliläppästennoosi, hypertrofisobstruktiivinen kardiomyopatia

Kuten vasodilataattoreiden käytön yhteydessä yleensäkin, aortta- tai mitraaliläppästennoosia tai hypertrofisobstruktiivista kardiomyopatiaa sairastavien potilaiden hoidossa on noudatettava erityistä varovaisuutta.

#### Primaarinen aldosteronismi

Primaarisessa aldosteronismissa ei yleensä saavuteta hoitovastetta reniiniangiotensiinijärjestelmän toimintaa estävillä verenpainelääkkeillä. Tämän vuoksi Ifirmasta -valmisteen käyttöä ei suositella tässä tapauksessa.

#### Yleiset

Potilailla, joiden verisuonitonius ja munuaistoiminta riippuvat pääasiallisesti reniiniangiotensiini-aldosteronijärjestelmän aktiivisuudesta (esim. potilaat, joilla on vaikea kongestiivinen sydämen vajaatoiminta tai munuaistauti, mukaan lukien munuaisvaltimon ahtauma), on tähän järjestelmään vaikuttavaan ACE:n estäjähoitoon tai angiotensiini-II-reseptorin salpaajahoitoon liittynyt akuuttia

hypotoniaa, atsotemiaa, oliguriaa tai harvemmin akuuttia munuaisten vajaatoimintaa (ks. kohta 4.5). Kuten yleensäkin verenpainelääkkeitä käytettäessä, voimakas verenpaineen lasku voi johtaa sydäninfarktiin tai aivohalvaukseen potilailla, joilla on iskeeminen sydänsairaus tai muu iskeeminen sydän- tai verisuonitauti.

Samoin kuin ACE:n estäjät todennäköisesti myös irbesartaani ja muut angiotensiinin estäjät tehoavat huomattavasti mustaihoisten potilaiden kuin muiden potilaiden verenpaineeseen, mikä saattaa johtua siitä, että tilat, joihin liittyy pieni reniinipitoisuus, ovat yleisempiä mustaihoisten verenpainepotilaiden keskuudessa (ks. kohta 5.1).

#### Raskaus

Angiotensiini II -reseptorin salpaajien käyttöä ei pidä aloittaa raskauden aikana. Jos angiotensiini II –reseptorin salpaajaa käyttävä nainen aikoo tulla raskaaksi, hänen tulee vaihtaa muu, raskauden aikanakin turvallinen verenpainelääkitys, ellei angiotensiini II –reseptorin salpaajien käyttöä pidetä välttämättömänä. Kun raskaus todetaan, angiotensiini II –reseptorin salpaajien käyttö tulee lopettaa heti, ja tarvittaessa tulee aloittaa muu lääkitys (ks. kohdat 4.3 ja 4.6).

#### Pediatriset potilaat

Irbesartaania on tutkittu pediatriassa populaatioissa 6–16-vuotiaiden ikäryhmässä, mutta tämänhetkiset tiedot eivät riitä tukemaan käytön laajentamista lapsipotilaisiin, ennen kuin lisää tutkimustietoa saadaan (ks. kohdat 4.8, 5.1 ja 5.2).

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

#### Diureetit ja muut verenpainelääkkeet:

Muut verenpainelääkkeet saattavat lisätä irbesartaanin hypotensiivisiä vaikutuksia. Kuitenkin Ifirmasta -hoitoa on annettu turvallisesti muiden verenpainelääkkeiden, kuten beetasalpaajien, pitkävaikutteisten kalsiuminestäjien ja tiatsididiureettien, kanssa. Aiempi suuriannoksinen diureettihoito voi aiheuttaa volyymivajetta ja hypotensioriskiä Ifirmasta -hoidon alussa (ks. kohta 4.4).

#### Aliskireenivalmisteet tai ACE:n estäjät:

Kliinisissä tutkimuksissa on havaittu, että reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmän (RAA-järjestelmä) kaksoisestoon ACE:n estäjien, angiotensiini II -reseptorin salpaajien tai aliskireenin samanaikaisen käytön avulla liittyy haittavaikutusten, esimerkiksi hypotension, hyperkalemian ja munuaisten toiminnan heikkenemisen (mukaan lukien akuutin munuaisten vajaatoiminnan), suurentunut esiintyvyys yhden RAA-järjestelmään vaikuttavan aineen käyttöön verrattuna (ks. kohdat 4.3, 4.4 ja 5.1).

#### Kaliumlisä ja kaliumia säästävät diureetit:

Muiden reniini-angiotensiinijärjestelmään vaikuttavien lääkkeiden käytöstä saatujen kokemusten perusteella kaliumia säästävien diureettien, kaliumlisän, kaliumia sisältävän suolan korvikkeen tai muiden lääkkeiden, jotka saattavat nostaa seerumin kaliumpitoisuutta (esim. hepariini), samanaikainen käyttö voi nostaa seerumin kaliumpitoisuutta, eikä se siten ole suositeltavaa (ks. kohta 4.4).

#### Litium:

Litiumin ja angiotensiinikonvertaasin estäjien samanaikaisen käytön on kuvattu aiheuttaneen korjautuvaa seerumin litiumpitoisuuden nousua ja toksisuutta. Tällaista vaikutusta on toistaiseksi havaittu erittäin harvoin irbesartaanin käytön yhteydessä. Näin ollen samanaikaista käyttöä ei suositella (ks. kohta 4.4). Mikäli samanaikainen käyttö on tarpeellista, suositellaan seerumin litiumpitoisuuden huolellista seuranta.

#### Steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet:

Kun angiotensiini-II-reseptorin salpaajia käytetään samanaikaisesti steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden kanssa (esim. selektiiviset syklo-oksigenaasi-2 salpaajat, asetyylisalisyylihappo (> 3 g/vuorokausi) ja epäselektiiviset tulehduskipulääkkeet) saattaa niiden verenpainetta alentava teho heikentyä.

Kuten ACE:n estäjien kohdalla, angiotensiini-II- reseptorin salpaajien samanaikainen käyttö tulehduskivulääkkeiden kanssa voi lisätä munuaisten toiminnan heikkenemisen riskiä, mukaan lukien akuutti munuaisten vajaatoiminta, ja seerumin kaliumpitoisuuden nousu, erityisesti potilailla joilla jo hoidon alussa on heikentynyt munuaisfunktio. Tällaista yhdistelmähoitoa tulee määrätä varoen, erityisesti iäkkäillä potilailla. Potilaiden riittävästä nesteen saannista tulee huolehtia ja munuaisten toiminnan seuranta tulee harkita hoitoa aloitettaessa sekä määrääjain hoidon aikana.

#### Repaglinidi:

Irbesartaani voi estää OATP1B1:n toimintaa. Eräässä kliinisessä tutkimuksessa ilmoitettiin, että irbesartaani suurensi repaglinidin (OATP1B1:n substraatti) C<sub>max</sub>-arvoa 1,8-kertaisesti ja AUC-arvoa 1,3-kertaisesti, kun se annettiin 1 tunti ennen repaglinidia. Toisessa tutkimuksessa ei ilmoitettu oleellista farmakokineettistä yhteisvaikutusta, kun näitä kahta lääkettä annettiin samanaikaisesti. Diabeteslääkityksen kuten repaglinidin annosta on siis mahdollisesti muutettava (ks. kohta 4.4).

#### Lisätietoja irbesartaanin interaktioista:

Hydroklooritiatsidi ei vaikuttanut irbesartaanin farmakokineetiikkaan kliinisissä tutkimuksissa. Irbesartaani metaboloituu pääasiassa CYP2C9 entsyymien vaikutuksesta ja jossain määrin glukuronisaation vaikutuksesta. Merkittäviä farmakokineettisiä tai farmakodynaamisia interaktioita ei havaittu annettaessa irbesartaania samanaikaisesti CYP2C9 isoentsyymien kautta metaboloituvan varfariinin kanssa. CYP2C9 entsyymiä indusoivien lääkkeiden, kuten rifampisiinin, vaikutusta irbesartaanin farmakokineetiikkaan ei ole tutkittu. Digoksiinin farmakokineetiikka ei muuttunut samanaikaisesti annetun irbesartaanin vaikutuksesta.

## **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

### Raskaus

Angiotensiini II –reseptorin salpaajien käyttöä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ei suositella (ks. kohta 4.4). Angiotensiini II -reseptorin salpaajien käyttö toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana on vasta-aiheista (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

Epidemiologisten tutkimusten tulokset viittaavat siihen, että altistuminen ACE:n estäjille ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana lisää sikiön epämuodostumien riskiä. Tulokset eivät kuitenkaan ole vakuuttavia, mutta pientä riskin suurenemista ei voida poissulkea. Angiotensiini II -reseptorin salpaajien käyttöön liittyvästä riskistä ei ole vertailevien epidemiologisten tutkimusten tuloksia, mutta näiden lääkkeiden käyttöön voi liittyä sama riski kuin ACE:n estäjiin. Jos angiotensiini II –reseptorin salpaajaa käyttävä nainen aikoo tulla raskaaksi, hänen tulee vaihtaa muu, raskauden aikanakin turvallinen verenpainelääkitys, ellei angiotensiini II –reseptorin salpaajien käyttöä pidetä välttämättömänä. Kun raskaus todetaan, angiotensiini II –reseptorin salpaajien käyttö tulee lopettaa heti, ja tarvittaessa tulee aloittaa muu lääkitys.

Altistus angiotensiini II –reseptorin salpaajille toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana on tunnetusti haitallista sikiön kehitykselle (munuaisten toiminta heikkenee, lapsiveden määrä pienenee, kallon luutumisen hidastuu) ja vastasyntyneen kehitykselle (munuaisten toiminta voi pettää ja voi ilmetä hypotensiota ja hyperkalemiaa). (Ks. kohta 5.3).

Jos sikiö on raskauden toisen ja kolmannen kolmanneksen aikana altistunut angiotensiini II –reseptorin salpaajille, suositellaan sikiölle tehtävän munuaisten ja kallon ultraäänitutkimus.

Imeväisikäisiä, joiden äiti on käyttänyt angiotensiini II –reseptorin salpaajia, tulee seurata huolellisesti hypotension varalta (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

### Imetys

Koska Ifirmasta -valmisteiden käytöstä imetyksen aikana ei ole olemassa tietoa, ei Ifirmasta -valmisteiden käyttöä suositella, vaan suositellaan vaihtoehtoisia lääkityksiä, jonka turvallisuusprofiili imetyksen aikana on paremmin todettu, erityisesti kun imetetään vastasyntynyttä lasta tai keskosta.

Ei tiedetä, erittyvätkö irbesartaani tai sen metaboliitit ihmisen rintamaitoon. Olemassa olevat farmakokineettiset/toksikologiset tiedot rotista ovat osoittaneet irbesartaanin tai sen metaboliittien erittyvän rintamaitoon (yksityiskohdat, ks. kohta 5.3).

#### Hedelmällisyys

Irbesartaani vaikutti hoidettujen rottien ja niiden jälkeläisten hedelmällisyyteen vasta annoksilla, jotka aiheuttivat parentaalisen toksisuuden ensimmäiset merkit (ks. kohta 5.3).

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

Farmakodynaamisten ominaisuuksien perusteella irbesartaani ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn. Ajoneuvoilla ajettaessa tai koneita käytettäessä on otettava huomioon, että hoidon aikana voi esiintyä huimausta tai väsymystä.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Hypertensiopotilaiden lumelääkekontrolloiduissa tutkimuksissa ei haittavaikutusten esiintyvyydessä kaiken kaikkiaan ollut eroa irbesartaaniryhmän (56,2 %) ja lumelääkeryhmän (56,5 %) välillä. Kliinisten haittavaikutusten tai laboratorioarvojen takia hoitonsa keskeyttäneitä potilaita oli vähemmän irbesartaania saaneessa ryhmässä (3,3 %) kuin lumelääkeryhmässä (4,5 %). Haittavaikutusten esiintyvyys ei ollut riippuvainen annoksesta (suositellulla annosalueella), sukupuolesta, iästä, rodusta tai hoidon kestosta.

Diabetesta sairastaneista verenpainepotilaista, joilla oli mikroalbuminuria ja normaali munuaistoiminta, 0,5 prosentilla esiintyi ortostaattista huimausta ja ortostaattista hypotensiota (melko harvinaisia), mutta kuitenkin enemmän kuin lumeryhmässä.

Seuraavassa taulukossa lueteltuja haittavaikutuksia raportoitiin lumekontrolloiduissa tutkimuksissa, joissa irbesartaania annettiin 1965 verenpainepotilaalle. Tähdellä (\*) on merkitty ne haittavaikutukset, joita raportoitiin lisäksi > 2 prosentilla diabetesta sairastaneista verenpainepotilaista, joilla oli krooninen munuaisten vajaatoiminta ja selvä proteinuria, ja joita raportoitiin enemmän kuin lumeryhmässä.

Alla lueteltujen haittavaikutusten esiintymistiheys on määritelty seuraavaa käytäntöä noudattaen:  
hyvin yleiset ( $\geq 1/10$ );  
yleiset ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ );  
melko harvinaiset ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ );  
harvinaiset ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ );  
hyvin harvinaiset ( $< 1/10\ 000$ ).  
Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Irbesartaanin markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu lisäksi seuraavia haittavaikutuksia. Nämä haittavaikutukset on saatu spontaaneista haittavaikutusilmoituksista.

#### Veri ja imukudos:

Tuntematon: anemia, trombosytopenia

#### Immuunijärjestelmä:

Tuntematon: yliherkkyysoireet, kuten angioedeema, ihottuma, nokkosihottuma, anafylaktinen reaktio, anafylaktinen sokki

#### Aineenvaihdunta ja ravitsemus:

Tuntematon: hyperkalemia, hypoglykemia

#### Hermosto:

Yleiset: heitehuimaus, asentohuimaus\*  
Tuntematon: kierto- ja kiertohuimaus, päänsärky

Kuulo ja tasapainoelin:

Tuntematon: tinnitus

Sydän:

Melko harvinaiset: takykardia

Verisuonisto:

Yleiset: ortostaattinen hypotensio\*  
Melko harvinaiset: punoitus (erityisesti kasvojen ja kaulan alueen)

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina:

Melko harvinaiset: yskä

Ruoansulatuselimistö:

Yleiset: pahoinvointi/oksentelu  
Melko harvinaiset: ripuli, dyspepsia/närästys  
Tuntematon: makuaistin häiriöt

Maksa ja sappi:

Melko harvinaiset: keltaisuus  
Tuntematon: maksatulehdus, maksan toimintahäiriöt

Iho ja ihonalainen kudokset:

Tuntematon: leukosytoklastinen vaskuliitti

Luusto, lihakset ja sidekudos:

Yleiset: tuki- ja liikuntaelimestön kipu\*  
Tuntematon: nivelsärky, lihassärky (joissakin tapauksissa tähän on liittynyt kohonnut plasman kreatiinikinaasi), lihaskouristukset

Munuaiset ja virtsatie:

Tuntematon: munuaisten toiminnan heikkeneminen, myös munuaisten toiminnan pettäminen riskiryhmiin kuuluvilla potilailla (ks. kohta 4.4)

Sukupuolielimet ja rinnat:

Melko harvinaiset: sukupuolitoimintojen häiriöt

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:

Yleiset: uupumus  
Melko harvinaiset: rintakipu

Tutkimukset:

Hyvin yleiset: Hyperkalemia\* esiintyi useammin irbesartaania kuin lumevalmistetta saaneilla diabetespotilailla. Diabetesta sairastaneilla verenpainepotilailla, joilla oli mikroalbuminuria ja normaali munuaisten toiminta, hyperkalemian ( $\geq 5,5$  mekv/l) esiintymistiheys oli 29,4 % 300 mg:n irbesartaaniannoksia saaneessa ryhmässä ja 22 % lumeryhmässä. Diabetesta sairastaneilla verenpainepotilailla, joilla oli krooninen munuaisten vajaatoiminta ja selvä proteinuria, hyperkalemian ( $\geq 5,5$  mekv/l) esiintymistiheys oli 46,3 % irbesartaaniryhmässä ja 26,3 % lumeryhmässä.

Yleiset: Irbesartaanihoitoa saaneilla potilailla todettiin yleisesti (1,7 %) merkitsevää plasman kreatiinikinaasiarvon nousua. Näihin muutoksiin ei liittynyt tunnistettavia kliinisiä lihas- tai luusto-oireita yhdessäkään tapauksessa. Irbesartaania saaneista



pitkälle edennyttä diabeettista munuaistautia sairastavista verenpainepotilaista 1,7 prosentilla on todettu hemoglobiiniarvon lasku\*, joka ei ollut kliinisesti merkittävä.

#### Pediatriiset potilaat:

Satunnaistetussa tutkimuksessa, jossa oli mukana 318 hypertensiivistä 6–16-vuotiasta lasta ja nuorta, kolmen viikon kaksoissokkovaiheessa tuli esiin seuraavia haittavaikutuksia: päänsärky (7,9 %), hypotensio (2,2 %), huimaus (1,9 %), yskä (0,9 %). Tämän tutkimuksen 26 viikkoa kestäneessä avoimessa vaiheessa yleisimmät laboratorioarvojen muutokset olivat kreatiniiniarvon nousu (6,5 %) ja kreatiiniakinaasiarvon nousu 2 prosentilla hoitoa saaneista lapsista.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteenhyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

### **4.9 Yliannostus**

Kokemukset aikuisilla, jotka saivat enintään 900 mg:n vuorokausiannoksia 8 viikon ajan, eivät viitanneet valmisteen toksisuuteen. Yliannostus ilmenee todennäköisimmin hypotensiona ja takykardiana; yliannostuksen aiheuttamaa bradykardiaa saattaa myös esiintyä. Yliannostusta varten ei ole saatavilla erityisiä hoito-ohjeita. Potilaita tulee seurata tarkasti ja hoidon tulee olla oireenmukainen ja elintoimintoja tukeva. Suositeltavat toimenpiteet ovat oksettaminen ja/tai mahahuuhtelu. Yliannostusta voidaan hoitaa aktiivihieillä. Irbesartaani ei poistu hemodialyysin avulla.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Angiotensiini-II-antagonistit, ATC-koodi: C09CA04.

Vaikutusmekanismi: Irbesartaani on tehokas, oraalisesti vaikuttava ja selektiivinen angiotensiini-II-reseptorin (tyyppi AT1) salpaaja. Se todennäköisesti estää angiotensiini-II:n kaikki AT1-reseptorin välittämät vaikutukset angiotensiini-II:n alkuperästä tai synteesisireitistä riippumatta. Angiotensiini-II (AT1)-reseptoreiden selektiivinen salpaus nostaa plasman reniinitasoa ja angiotensiini-II-tasoa sekä vähentää plasman aldosteronipitoisuutta. Seerumin kaliumiin irbesartaanilla yksinään ei ole merkittävästi vaikutusta suositelluilla annoksilla. Irbesartaani ei estä ACE:tä (kininaasi-II), entsyymiä, joka saa aikaan angiotensiini-II:n muodostusta ja myös hajottaa bradykiniinin inaktiivisiksi metaboliiteiksi. Irbesartaani ei tarvitse vaikuttaakseen metabolista aktivaatiota.

#### Kliininen teho:

##### Hypertensio

Irbesartaani alentaa verenpainetta vaikuttamatta juuri lainkaan sydämen syketiheyteen. Verenpaine alenee annosriippuvaisesti kerran päivässä annosteltuna ja näyttää tasoittuvan yli 300 mg:n annoksilla. 150–300 mg:n annokset kerran päivässä annettuna laskevat makuulla tai istuen mitattua verenpainetta (esim. 24 tuntia annostuksen jälkeen) keskimäärin 8–13/5–8 mmHg (systolinen/diastolinen) enemmän kuin lumelääke.

Valmisteen verenpainetta alentava enimmäisvaikutus saavutetaan 3–6 tunnissa annostelusta ja verenpainetta alentava vaikutus säilyy vähintään 24 tuntia. 24 tunnin kuluttua verenpaineen lasku oli suositelluilla annoksilla 60–70 % vastaavasta 3–6 tunnin kohdalla saavutetusta diastolisesta ja systolisesta enimmäisvasteesta.

150 mg:n annos kerran päivässä annettuna sai aikaan samanlaisen 24 tunnin vasteen kuin sama kokonaisannos kaksi kertaa päivässä annettuna.

Irbesartaanin verenpainetta alentava vaikutus on havaittavissa 1–2 viikon kuluttua ja maksimivaikutus 4–6 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta. Verenpainetta alentavat vaikutukset säilyvät pitkäaikaishoidossa. Hoidon lopettamisen jälkeen verenpaine palautuu asteittain lähtötasoon. Rebound-vaikutusta verenpaineeseen ei ole havaittu.

Irbesartaanin ja tiatsidityppisten diureettien verenpainetta alentavat vaikutukset ovat additiivisia. Potilailla, joilla verenpaine ei ole irbesartaanilla yksinään riittävästi hallinnassa, pienen hydroklooritiatsidiannoksen (12,5 mg) liittäminen irbesartaaniin kerran päivässä laskee verenpainetta edelleen 7–10/3–6 mmHg (systolinen/diastolinen) lumelääkkeeseen verrattuna.

Ikä tai sukupuoli eivät vaikuta Ifirmastan tehoon. Kuten muillakin reniini-angiotensiinijärjestelmään vaikuttavilla lääkkeillä mustaihoisilla verenpainepotilailla saavutetaan irbesartaanimonoterapialla huomattavasti pienempi vaste. Kun irbesartaania annetaan samanaikaisesti pienen hydroklooritiatsidiannoksen kanssa (esim. 12,5 mg päivässä), antihypertensiivinen vaste on mustaihoisilla potilailla lähes sama kuin valkoihoisilla potilailla.

Irbesartaanilla ei ole kliinisesti merkittävää vaikutusta seerumin virtsahappoon tai virtsan virtsahapon eritykseen.

#### Pediatriset potilaat:

Verenpaineen laskua tutkittiin 318 hypertensiivisen tai riskiryhmään kuuluvan (diabetes, hypertensio sukuanamneesissa) 6–16-vuotiaan lapsen ja nuoren ryhmässä kolmen viikon jakson aikana, kun irbesartaanin titrattu tavoiteannos oli 0,5 mg/kg (pieni), 1,5 mg/kg (keskisuuri) ja 4,5 mg/kg (suuri). Kolmen viikon jakson päättyessä primaarinen tehoa mittaava muuttuja, istuen mitattu systolinen verenpaine (SeSBP), oli alentunut lähtöarvoon verrattuna keskimäärin 11,7 mmHg (pieni annos), 9,3 mmHg (keskisuuri annos), 13,2 mmHg (suuri annos). Näiden annosten välillä ei havaittu merkitsevää eroa. Istuen mitatun diastolisen verenpaineen (SeDBP) muutoksen korjattu keskiarvo oli: 3,8 mmHg (pieni annos), 3,2 mmHg (keskisuuri annos), 5,6 mmHg (suuri annos). Myöhemmin potilaat satunnaistettiin uudelleen joko vaikuttavaa lääkettä tai lumevalmistetta saavaan ryhmään kahden viikon jakson ajaksi, ja tämän jakson aikana lumeryhmän potilaiden istuen mitattu systolinen verenpaine nousi 2,4 mmHg ja diastolinen verenpaine 2,0 mmHg, sen sijaan erisuuruisia irbesartaaniannoksia saaneiden potilaiden systolisen verenpaineen muutos oli +0,1 mmHg ja diastolisen verenpaineen muutos oli -0,3 mmHg (ks. kohta 4.2).

#### Hypertensio ja aikuistyyppin diabetes, johon liittyy munuaistauti

IDNT-tutkimus (Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial) osoittaa, että irbesartaani hidastaa munuaistaudin etenemistä potilailla, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta ja selvä proteinuria. IDNT oli kontrolloitu kaksoissokkomenetelmällä tehty sairastuvuus- ja kuolleisuustutkimus, jossa verrattiin Ifirmasta -valmistetta, amlodipiinia ja lumevalmistetta. Pitkäaikaisen (keskiarvo 2,6 vuotta) Ifirmasta -hoidon vaikutuksia munuaistaudin etenemiseen ja kokonaiskuolleisuuteen (kaikki kuolinsyyt) tutkittiin 1715 hypertensiivisellä potilaalla, joilla oli aikuistyyppin diabetes, proteinuria  $\geq 900$  mg/vrk ja seerumin kreatiniini 1,0–3,0 mg/dl. Potilaille annettiin Ifirmasta -valmistetta 75 mg:sta ylläpitoannokseen 300 mg, amlodipiinia 2,5–10 mg tai lumevalmistetta sietokyvyn mukaan. Kaikissa hoitoryhmissä potilaat saivat yleensä 2–4 verenpainelääkettä (esim. diureetteja, beetasalpaajia, alfasalpaajia), jotta tavoiteverenpaine  $\leq 135/85$  mmHg saavutettiin tai systolinen verenpaine laski 10 mmHg lähtöarvon ollessa  $> 160$  mmHg. Tämän tavoiteverenpaineen saavutti 60 % lumeryhmän potilaista ja 76 % irbesartaaniryhmän ja 78 % amlodipiiniryhmän potilaista. Irbesartaani pienensi merkitsevästi suhteellista riskiä primaarisen yhdistetyn päätemuuttujan (seerumin kreatiniiniarvon kaksinkertaistuminen, terminaalivaiheinen munuaissairaus tai kokonaiskuolleisuus) osalta. Noin 33 % irbesartaaniryhmän potilaista saavutti primaarisen yhdistetyn renaalisen päätemuuttujan, kun vastaava luku lumeryhmässä oli 39 % ja amlodipiiniryhmässä 41 % [suhteellinen riski pieneni 20 % lumeeseen verrattuna ( $p = 0,024$ ) ja 23 % amlodipiiniin verrattuna ( $p = 0,006$ )]. Kun primaarisen yhdistetyn päätemuuttujan yksittäisiä komponentteja analysoitiin erikseen, ei havaittu vaikutuksia kokonaiskuolleisuuteen, mutta terminaalivaiheisen munuaissairauden vähenemisessä

havaittiin positiivinen suuntaus ja seerumin kreatiniiniarvon kaksinkertaistuminen väheni merkitsevästi.

Hoitotehoa arvioitiin alaryhmissä sukupuolen, rodun, iän, diabeteksen keston, verenpaineen lähtöarvon, seerumin kreatiniiniarvon ja albumiinin erittymisnopeuden suhteen. Naispotilaiden ja mustaihoisten potilaiden alaryhmissä, joiden osuus koko tutkimuspopulaatiosta oli 32 % (naiset) ja 26 % (mustaihoiset), munuaisiin kohdistuva hyöty ei tullut selvästi esiin, joskaan luottamusvälit eivät sulje sitä pois. Sekundaarisessa päätemuuttujassa (kuolemaan johtaneet tai ei-fataalit kardiovaskulaariset tapahtumat) ei havaittu eroa kolmen tutkitun ryhmän välillä koko populaatiossa, mutta naispotilailla havaittiin ei-fataalien sydäninfarktien lisääntymistä ja miespotilailla ei-fataalien sydäninfarktien vähenemistä irbesartaaniryhmässä lumeryhmään verrattuna.

Irbesartaania saaneilla naispotilailla havaittiin ei-fataalien sydäninfarktien ja aivohalvausten lisääntymistä verrattuna amlodipiiniryhmään, mutta sairaalahoitoa vaativa sydämen vajaatoiminta väheni koko tutkimuspopulaatiossa. Kunnollista selitystä näille naispotilailla tehdyille havainnoille ei kuitenkaan ole löydetty.

IRMA 2 -tutkimus (Effects of Irbesartan on Microalbuminuria in Hypertensive Patients with type 2 Diabetes Mellitus) osoittaa, että irbesartaani 300 mg hidastaa selvän proteinurian kehittymistä potilailla, joilla on mikroalbuminuria. IRMA 2 oli lumekontrolloitu kaksoissokkomenetelmällä tehty sairastuvuustutkimus, johon osallistuneilla 590 potilaalla oli aikuistyyppin diabetes, mikroalbuminuria (30–300 mg/vrk) ja normaali munuaistoiminta (seerumin kreatiniini  $\leq 1,5$  mg/dl miehillä ja  $< 1,1$  mg/dl naisilla). Tutkimuksessa tarkasteltiin pitkäaikaisen (2 vuotta) Ifirmasta -hoidon vaikutuksia tilan etenemiseen kliiniseksi (tai selväksi) proteinuriaksi (albumiinin erittymisnopeus virtsaan (UAER)  $> 300$  mg/vrk ja vähintään 30 %:n nousu UAER-arvossa lähtötasoon verrattuna). Verenpaineen tavoitetasoksi asetettiin  $\leq 135/85$  mmHg. Verenpaineen tavoitetason saavuttamiseksi hoitoon lisättiin tarvittaessa muita verenpainelääkkeitä (ei kuitenkaan ACE:n estäjiä, angiotensiini-II-reseptorin salpaajia eikä dihydropyridiini-kalsiuminestäjiä). Sama verenpainetaso saavutettiin kaikissa hoitoryhmissä, mutta 300 mg:n irbesartaaniannoksia saaneessa ryhmässä päätemuuttuja (selvä proteinuria) todettiin pienemmällä osalla potilaista (5,2 %) kuin lumeryhmässä (14,9 %) tai 150 mg:n irbesartaaniannoksia saaneessa ryhmässä (9,7 %), mikä osoittaa, että suurempi annos pienensi suhteellista riskiä 70 % lumeeseen verrattuna ( $p = 0,0004$ ). Tähän liittyvää glomerulusfiltraation (GFR) paranemista ei havaittu kolmen ensimmäisen hoitokuukauden aikana. Eteneminen kliiniseksi proteinuriaksi hidastui havaittavasti jo kolmen kuukauden kuluttua ja hidastuminen jatkui koko 2 vuoden jakson ajan. Paluu normoalbuminuriaan ( $< 30$  mg/vrk) oli yleisempää 300 mg:n Ifirmasta -annosta saaneessa ryhmässä (34 %) kuin lumeryhmässä (21 %).

#### Reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmän (RAA-järjestelmä) kaksoisesto

Kahdessa suuressa satunnaistetussa, kontrolloidussa tutkimuksessa (ONTARGET [ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial] ja VA NEPHRON-D [The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes]) tutkittiin ACE:n estäjän ja angiotensiini II -reseptorin salpaajan samanaikaista käyttöä.

ONTARGET-tutkimuksessa potilailla oli aiemmin ollut kardiovaskulaarisia tai serebrovaskulaarisia sairauksia tai tyyppin 2 diabetes sekä esiintyi merkkejä kohde-elinvauriosta. VA NEPHRON-D -tutkimuksessa potilailla oli tyyppin 2 diabetes ja diabeettinen nefropatia.

Nämä tutkimukset eivät osoittaneet merkittävää suotuisaa vaikutusta renaalisiin tai kardiovaskulaarisiin lopputapahtumiin ja kuolleisuuteen, mutta hyperkalemian, akuutin munuaisvaurion ja/tai hypotension riskin havaittiin kasvavan verrattuna monoterapiaan. Nämä tulokset soveltuvat myös muihin ACE:n estäjiin ja angiotensiini II -reseptorin salpaajiin, ottaen huomioon niiden samankaltaiset farmakodynaamiset ominaisuudet.

Sen vuoksi potilaiden, joilla on diabeettinen nefropatia, ei pidä käyttää ACE:n estäjiä ja angiotensiini II -reseptorin salpaajia samanaikaisesti.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) -tutkimuksessa testattiin saavutettavaa hyötyä aliskireenin lisäämisestä vakiohoitoon, jossa käytetään ACE:n estäjää tai angiotensiini II -reseptorin salpaajaa potilaille, joilla on sekä tyyppin 2 diabetes että

krooninen munuaissairaus, kardiovaskulaarinen sairaus, tai molemmat. Tutkimus päätettiin aikaisin haittavaikutusten lisääntyneen riskin vuoksi. Kardiovaskulaariset kuolemat ja aivohalvaukset olivat lukumääräisesti yleisempiä aliskireeniryhmässä kuin lumelääkeryhmässä ja haittavaikutuksia sekä vakavia haittavaikutuksia (hyperkalemia, hypotensio ja munuaisten vajaatoiminta) raportoitiin useammin aliskireeniryhmässä kuin lumelääkeryhmässä.

## 5.2 Farmakokinetiikka

### Imeytyminen

Suun kautta annosteltu irbesartaani imeytyy hyvin: tutkimusten mukaan absoluuttinen biologinen hyötyosuus on noin 60–80 prosenttia. Samanaikainen ruokailu ei vaikuta merkittävästi irbesartaanin biologiseen hyötyosuuteen.

### Jakautuminen

Valmiste sitoutuu plasman proteiineihin noin 96 %:sti ja vain vähäisessä määrin verisoluihin. Jakautumistilavuus on 53–93 litraa.

### Biotransformaatio

<sup>14</sup>C-merkityn irbesartaanin oraalisen tai laskimonsisäisen annostelun jälkeen 80–85 % kiertävästä plasman radioaktiivisuudesta johtuu muuttumattomasta irbesartaanista. Irbesartaani metaboloituu maksan kautta glukuronikonjugaation ja oksidaation vaikutuksesta. Kiertävä päämetaboliitti on irbesartaaniglukuronidi (noin 6 %). *In vitro* tutkimusten mukaan irbesartaanin oksidaatio tapahtuu ensisijaisesti sytokromi P450-entsyymien, CYP2C9:n vaikutuksesta isoentsyymien CYP3A4 vaikutuksen ollessa vähäinen.

### Lineaarisuus/ei-lineaarisuus

Irbesartaanin farmakokinetiikka on lineaarinen ja suhteessa annokseen annosalueella 10–600 mg. Imeytymisen havaittiin olevan suhteessa vähäisempää, kun oraalinen annos ylitti 600 mg (kaksi kertaa suositusannos); tämän ilmiön mekanismia ei tunneta. Irbesartaanin huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 1,5–2 tunnissa oraalista annostelusta. Kokonaispuhdistuma on 157–176 ml/min ja munuaispuhdistuma on 3–3,5 ml/min. Irbesartaanin terminaalinen eliminaation puoliintumisaika on 11–15 tuntia. Vakaan tilan plasmapitoisuus saavutetaan 3 päivän kuluessa kerran päivässä tapahtuvan annostelun aloittamisesta. Irbesartaani (< 20 %) kertyy rajoitetusti plasmassa toistuvassa kerran päivässä tapahtuvassa annostelussa. Yhdessä tutkimuksessa hypertensiivisillä naispotilailla havaittiin jonkin verran korkeampia irbesartaanipitoisuuksia plasmassa. Irbesartaanin puoliintumisaikassa ja kumuloitumisessa ei ollut kuitenkaan eroja. Naispotilaiden annostuksen muuttaminen ei kuitenkaan ole tarpeen. Irbesartaanin AUC ja C<sub>max</sub> -arvot olivat myös jonkin verran korkeammat iäkkäillä potilailla (≥ 65 v) kuin nuorilla (18–40 v). Terminaalinen puoliintumisaika ei kuitenkaan muuttunut merkittävästi. Annostuksen muuttaminen iäkkäillä potilailla ei ole tarpeen.

### Eliminaatio

Irbesartaani ja sen metaboliitit eliminoituvat sekä sappi- että munuaisteitse. <sup>14</sup>C-merkityn irbesartaanin radioaktiivisuudesta joko oraalisen tai laskimonsisäisen annostelun jälkeen noin 20 % erittyy virtsaan ja loput ulosteeseen. Alle 2 % annoksesta erittyy virtsaan muuttumattomana.

### Pediatriset potilaat

Irbesartaanin farmakokinetiikkaa arvioitiin 23 hypertensiivisen lapsen ryhmässä, kun irbesartaania (2 mg/kg) annettiin kerran tai useita kertoja vuorokaudessa enintään 150 mg:n vuorokausiannoksina neljän viikon ajan. Näistä 23 lapsesta 21:n tietoja voitiin verrata aikuispotilaiden farmakokineettisiin tietoihin (lapsista 12 oli yli 12-vuotiaita, yhdeksän oli 6–12-vuotiaita). Tulokset osoittivat, että C<sub>max</sub>-, AUC- ja puhdistuma-arvot olivat vastaavat kuin aikuispotilailla, jotka saivat irbesartaania 150 mg:n

vuorokausiannoksina. Vähäistä irbesartaanin kumuloitumista (18 %) plasmaan havaittiin kerran vuorokaudessa annettujen toistuvien annosten jälkeen.

#### *Munuaisten vajaatoiminta*

Irbesartaanin farmakokineettiset parametrit eivät muutu merkitsevästi munuaisten vajaatoiminta- tai hemodialyysipotilailla. Irbesartaani ei poistu hemodialyysissä.

#### *Maksan vajaatoiminta*

Irbesartaanin farmakokineettiset parametrit eivät muutu merkitsevästi lievässä tai keskivaikeassa kirroosissa.

Tutkimuksia ei ole tehty potilailla, joilla on vakava maksan vajaatoiminta.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Epänormaalista systeemisestä tai kohde-elintoksisuudesta ei ole viitteitä käytettäessä kliinisesti relevantteja annoksia. Non-kliinisissä turvallisuustutkimuksissa korkeat irbesartaaniannokset ( $\geq 250$  mg/kg/vrk rotilla ja  $\geq 100$  mg/kg/vrk makakeilla) aiheuttivat punaisia verisoluja koskevien parametrien vähenemistä (erytrosyytit, hemoglobiini, hematokriitti). Erittäin korkeat irbesartaaniannokset ( $\geq 500$  mg/kg/vrk) aiheuttivat degeneratiivisia muutoksia (kuten interstitiaalinen nefriitti, tubulusdistensio, basofiiliset tubulukset, urean ja kreatiniinin pitoisuuksien kohoaminen plasmassa) rottien ja makakien munuaisissa. Näiden muutosten katsotaan aiheutuneen lääkkeen hypotensiiivisistä vaikutuksista, jotka vähensivät munuaisperfuusiota. Irbesartaani aiheutti edelleen jukstaglomerulaarisolujen hyperplasiaa/hypertrofiaa (rotilla  $\geq 90$  mg/kg/vrk, makakeilla  $\geq 10$  mg/kg/vrk). Kaikkien näiden muutosten todettiin aiheutuneen irbesartaanin farmakologisesta vaikutuksesta. Annettaessa irbesartaania ihmisille terapeuttisina annoksina munuaisten jukstaglomerulaarisolujen hyperplasialla/hypertrofiolla ei näytä olevan merkitystä.

Mutageenisuudesta, klastogeenisuudesta tai karsinogeenisuudesta ei ole viitteitä.

Edes sellaiset suun kautta annetut annokset, jotka aiheuttivat jonkinasteista parentaalista toksisuutta (50–650 mg/kg/vrk), mukaan lukien kuolleisuutta suurimmalla annoksella, eivät vaikuttaneet naaras- ja koirasrottien hedelmällisyyteen ja lisääntymiskykyyn merkitsevästi. Merkitsevää vaikutusta keltarauhasten, implantoituneiden sikiöiden tai elävien sikiöiden lukumäärään ei todettu. Irbesartaani ei vaikuttanut jälkeläisten eloonjäämiseen, kehitykseen eikä lisääntymiseen. Radioaktiivisesti merkittyä irbesartaania todettiin eläintutkimuksissa rotan ja kaniinin sikiöissä. Irbesartaani erittyy imettävien rottien maitoon.

Irbesartaanilla tehdyissä eläintutkimuksissa havaittiin ohimeneviä toksisia vaikutuksia (lisääntynyt munuaisaltaan kavitaatio, hydroureter tai subkutaaninen edeema) rotan sikiöön. Tätä ei esiintynyt enää syntymän jälkeen. Kaneilla havaittiin keskenmenoita tai aikaisempaa resorptiota annoksilla, jotka aiheuttivat merkitsevästi maternaalista toksisuutta mortaliteetti mukaan lukien. Teratogeenisiä vaikutuksia ei havaittu rotalla eikä kanilla.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

#### Tabletin ydin:

Mannitoli

Hydroksiopropyyliselluloosa

Matala-substituoitu hydroksiopropyyliselluloosa (LH-21)

Matala-substituoitu hydroksiopropyyliselluloosa (LH-11)

Talkki

Makrogoli 6000

Risiiniöljy, hydrattu

Kalvopäällyste:

Polyvinyylialkoholi  
Titaanidioksidi (E171)  
Makrogoli 3000  
Talkki

**6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

**6.3 Kestoaika**

5 vuotta.

**6.4 Säilytys**

Säilytä alle 30°C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

**6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVCD/Al): 14, 28, 30, 56, 84, 90 tai 98 kalvopäällysteistä tablettia kotelossa.

Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVCD/Al): 56 x 1 kalvopäällysteistä tablettia perforoidussa kertaannosläpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle (ja muut käsittelyohjeet)**

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

*Ifirmasta 75 mg kalvopäällysteiset tabletit*

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

*Ifirmasta 150 mg kalvopäällysteiset tabletit*

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

98 kalvopäällysteistä tablettia: EU/1/08/480/012

*Ifirmasta 300 mg kalvopäällysteiset tabletit*

14 kalvopäällysteistä tablettia: EU/1/08/480/013

28 kalvopäällysteistä tablettia: EU/1/08/480/014

30 kalvopäällysteistä tablettia: EU/1/08/480/023

56 kalvopäällysteistä tablettia: EU/1/08/480/015

56x1 kalvopäällysteistä tablettia: EU/1/08/480/016

84 kalvopäällysteistä tablettia: EU/1/08/480/017

90 kalvopäällysteistä tablettia: EU/1/08/480/024

98 kalvopäällysteistä tablettia: EU/1/08/480/018

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: joulukuu 2008

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 26. elokuuta 2013

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta

<http://www.ema.europa.eu/>.

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**



**A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke.

**C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta veloitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

**D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Ei sovelleta.

**LIITE III**  
**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**KOKOONTAITETTU PAHVIKOTELO**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ifirmasta 75 mg kalvopäällysteiset tabletit

irbesartaani

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Kalvopäällysteinen tabletti sisältää 75 mg irbesartaania (hydrokloridina).

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Tabletti, kalvopäällysteinen

14 kalvopäällysteistä tablettia

28 kalvopäällysteistä tablettia

30 kalvopäällysteistä tablettia

56 kalvopäällysteistä tablettia

56x1 kalvopäällysteistä tablettia

84 kalvopäällysteistä tablettia

90 kalvopäällysteistä tablettia

98 kalvopäällysteistä tablettia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 30°C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Ifirmasta 75 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLISET TUNNISTEET – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**PVC/PE/PVCD/Al**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ifirmasta 75 mg kalvopäällysteiset tabletit

irbesartaani

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

KRKA

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**KOKOONTAITETTU PAHVIKOTELO**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ifirmasta 150 mg kalvopäällysteiset tabletit

irbesartaani

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Kalvopäällysteinen tabletti sisältää 150 mg irbesartaania (hydrokloridina).

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Tabletti, kalvopäällysteinen

14 kalvopäällysteistä tablettia

28 kalvopäällysteistä tablettia

30 kalvopäällysteistä tablettia

56 kalvopäällysteistä tablettia

56x1 kalvopäällysteistä tablettia

84 kalvopäällysteistä tablettia

90 kalvopäällysteistä tablettia

98 kalvopäällysteistä tablettia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 30°C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Ifirmasta 150 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLISET TUNNISTEET – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN



**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**PVC/PE/PVCD/Al**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ifirmasta 150 mg kalvopäällysteiset tabletit

irbesartaani

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

KRKA

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**KOKOONTAITETTU PAHVIKOTELO**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ifirmasta 300 mg kalvopäällysteiset tabletit

irbesartaani

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Kalvopäällysteinen tabletti sisältää 300 mg irbesartaania (hydrokloridina).

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Tabletti, kalvopäällysteinen

14 kalvopäällysteistä tablettia

28 kalvopäällysteistä tablettia

30 kalvopäällysteistä tablettia

56 kalvopäällysteistä tablettia

56x1 kalvopäällysteistä tablettia

84 kalvopäällysteistä tablettia

90 kalvopäällysteistä tablettia

98 kalvopäällysteistä tablettia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 30°C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Ifirmasta 300 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLISET TUNNISTEET – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**PVC/PE/PVCD/Al**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ifirmasta 300 mg kalvopäällysteiset tabletit

irbesartaani

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

KRKA

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Ifirmasta 75 mg tabletti, kalvopäällysteinen irbesartaani

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ifirmasta on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ifirmasta-valmistetta
3. Miten Ifirmasta-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ifirmasta-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Ifirmasta on ja mihin sitä käytetään**

Ifirmasta kuuluu angiotensiini-II-reseptorin salpaajiin. Angiotensiini-II on elimistön oma aine, joka verisuonten reseptoreihin sitoutuessaan aiheuttaa verisuonten supistuksen. Tällöin verenpaine kohoaa. Ifirmasta estää angiotensiini-II:n sitoutumisen näihin reseptoreihin, jolloin verisuonet laajenevat ja verenpaine alenee. Ifirmasta hidastaa munuaistoiminnan heikkenemistä potilailla, joilla on korkea verenpaine ja aikuistyyppin diabetes (sokeritauti).

Ifirmasta-valmistetta käytetään aikuisille potilaille

- hoitamaan kohonnutta verenpainetta (*essentiaalista hypertensiota*)
- suojaamaan munuaisia potilailla, joilla on korkea verenpaine, aikuistyyppin diabetes ja joiden munuaisten toiminta on heikentynyt laboratoriotestien perusteella.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ifirmasta-valmistetta**

**Älä ota Ifirmasta-valmistetta**

- jos olet **allerginen** irbesartaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet vähintään **kolmannella kuukaudella raskaana**. (Alkuraskauden aikana on parempi välttää Ifirmasta-valmisteen käyttämistä, ks. kohta Raskaus)
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ifirmasta-valmistetta, **jos jokin seuraavista koskee sinua.**

- jos sinulla esiintyy **voimakasta oksentelua tai ripulia**
- jos sinulla on **munuaisvaivoja**
- jos sinulla on **sydänvaivoja**
- jos Ifirmasta on määrätty sinulle **diabeteksen aiheuttaman munuaissairauden hoitoon**.

- Tällöin voi olla tarpeen seurata laboratorioarvoja verikokein, erityisesti veren kaliumarvoja heikentyneen munuaistominnan yhteydessä
- jos sinulla ilmenee **matalaa verensokeria** (oireita voivat olla hikoilu, heikotus, nälän tunne, huimaus, vapina, päänsärky, kasvojen punoitus tai kalpeus, tunnottomuus tai sydämentykytys) etenkin, jos saat hoitoa diabeteksen vuoksi
  - jos **olet menossa leikkaukseen** (kirurgiseen toimenpiteeseen) tai **sinut aiotaan nukuttaa**
  - jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
    - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
    - aliskireeni.

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa "Älä ota Ifirmasta-valmistetta" olevat tiedot.

Kerro lääkärillesi, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Ifirmasta-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää jos olet vähintään kolmannella kuukaudella raskaana, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään tässä vaiheessa (ks. kohta Raskaus).

### Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa käyttää lapsille eikä nuorille (< 18-vuotiaille), koska sen turvallisuutta ja tehoa ei ole vielä täysin varmistettu.

### Muut lääkevalmisteet ja Ifirmasta

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin:

- Jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista " Älä ota Ifirmasta-valmistetta" ja "Varoitukset ja varotoimet")

### Veriarvojesi seuranta saattaa olla tarpeen, jos käytät

- kaliumlisiä,
- kaliumia sisältäviä suolan korvikkeita,
- kaliumia säästäviä lääkkeitä (eräät nesteenpoistolääkkeet),
- litiumia sisältäviä lääkkeitä,
- repaglinidia (verensokeria alentava lääke).

Jos käytät samanaikaisesti tiettyjä kipulääkkeitä, tulehduskipulääkkeitä, irbesartaanin teho saattaa heiketä.

### Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäritä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### Raskaus

Kerro lääkäriille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Lääkärisi tavallisesti neuvoo sinua lopettamaan Ifirmasta-valmisteen käyttämisen ennen kuin tulet raskaaksi tai välittömästi kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo sinua käyttämään jotain muuta lääkettä Ifirmasta-valmisteen asemesta. Ifirmasta-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää jos olet vähintään kolmannella kuukaudella raskaana, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään raskauden kolmannen kuukauden jälkeen.

### Imetys

Kerro lääkäriillesi jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Ifirmasta-valmistetta ei suositella imettäville äideille. Lääkärisi voi valita sinulle toisen lääkityksen, jos haluat imettää, erityisesti silloin, kun lapsesi on vastasyntynyt tai syntyi keskosena.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ifirmasta ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn. Huimausta ja väsymystä saattaa kuitenkin satunnaisesti esiintyä verenpainetaudin hoidon aikana. Jos sinulla on tällaisia tuntemuksia, sinun tulee neuvotella lääkärisi kanssa ennen autolla ajoa tai koneiden käyttöä.

### **3. Miten Ifirmasta-valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### **Lääkkeen ottaminen**

Ifirmasta otetaan **suun kautta**. Tabletit niellään riittävän nestemäärän kera (esim. 1 lasillinen vettä). Ifirmasta voidaan ottaa joko ruuan yhteydessä tai ilman ruokaa. Päivittäinen annos tulisi ottaa suurin piirtein samaan aikaan päivästä. On tärkeää, että jatkat Ifirmasta-valmisteen ottamista kunnes lääkärisi toisin määrää.

#### **- Potilaat, joilla on korkea verenpaine**

Tavanomainen annos on 150 mg kerran päivässä (kaksi tablettia päivässä). Annos voidaan myöhemmin suurentaa 300 mg:aan (neljä tablettia päivässä) kerran päivässä verenpainevasteen mukaan.

#### **- Potilaat, joilla on korkea verenpaine ja aikuistyyppin diabetes sekä munuaissairaus**

Potilaille, joilla on korkea verenpaine ja aikuistyyppin diabetes, suositeltu ylläpitoannostus on 300 mg (neljä tablettia päivässä) kerran päivässä samanaikaisen munuaistaudin hoitoon.

Lääkäri voi määrätä pienemmän annoksen etenkin hoidon alussa tietyille potilaille kuten **hemodialyysipotilaille tai yli 75-vuotiaille potilaille**.

Verenpainetta alentava enimmäisvaikutus saavutetaan 4–6 viikossa hoidon aloittamisesta.

#### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Ifirmasta-valmistetta ei pidä antaa alle 18-vuotiaille lapsille. Jos lapsi nielee joitakin tabletteja, ota heti yhteyttä lääkäriin.

#### **Jos otat enemmän Ifirmasta-valmistetta kuin sinun pitäisi:**

Jos otat lääkettä vahingossa yliannoksen, ota heti yhteys lääkäriisi.

#### **Jos unohtat ottaa Ifirmasta-valmisteen**

Jos unohtat ottaa lääkkeen, ota seuraava päiväannos normaalisti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jotkut näistä vaikutuksista voivat olla vakavia ja vaatia lääkärin hoitoa.

Allergisia ihoreaktioita (ihottumaa, nokkosihottumaa) sekä kasvojen, huulten ja/tai kielen paikallista turvotusta on havaittu harvoin irbesartaania kuten muitakin samantyyppisiä lääkkeitä saaneilla



potilailla. Jos sinusta tuntuu, että sinulle on kehittymässä tällainen reaktio tai jos sinulla on hengenahdistusta, **keskeytä Ifirmasta-valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin.**

Alla lueteltujen haittavaikutusten yleisyys on määritelty seuraavaa käytäntöä noudattaen:

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta

Potilailla, jotka ovat saaneet Ifirmasta-hoitoa kliinisissä tutkimuksissa, esiintyi seuraavia haittavaikutuksia:

- Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä): jos sinulla on korkea verenpaine, aikuistyyppin diabetes ja munuaissairaus, verikokeet voivat osoittaa kaliumarvon nousua.
- Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä): huimaus, pahoinvointi/oksentelu ja väsymys ja verikokeet saattavat osoittaa lihasten ja sydämen toimintaa mittaavan entsyymi-arvon nousua (kreatiini-kinaasientsyymi). Potilailla, joilla on korkea verenpaine, aikuistyyppin diabetes ja munuaistauti, esiintyi myös huimausta noustaessa seisomaan makuulta tai istumasta, verenpaineen laskua noustaessa seisomaan makuulta tai istumasta ja nivel- tai lihaskipua ja yhden proteiiniarvon (hemoglobiinin) laskua punasoluissa.
- Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta): nopea sydämen syke, punastuminen, yskä, ripuli, ruoansulatusvaivat/närästys, seksuaalitoimintojen häiriöt, rintakipu.

Ifirmasta-valmisteen markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu joitakin haittavaikutuksia.

Haittavaikutuksia, joiden yleisyyttä ei tiedetä, ovat: huimauksen tunne, päänsärky, makuuain häiriöt, korvien soiminen, lihaskouristukset, lihas- ja nivelkipu, pienentynyt veren punasolujen määrä (anemia – oireita saattavat olla väsymys, päänsärky, hengästyminen liikunnan yhteydessä, huimaus ja kalpeus), verihiutaleniukkuus, maksan toimintahäiriöt, kohonneet veren kaliumarvot, munuaistoiminnan heikkeneminen, pääasiassa iho-oireita aiheuttava pienten verisuonten tulehdus (josta käytetään nimitystä leukosytoklastinen vaskuliitti), vaikeat allergiset reaktiot (anafylaktinen sokki) ja verensokerin lasku. Lisäksi melko harvinaisena haittavaikutuksena on ilmoitettu keltaisuutta (ihon ja/tai silmänvalkuaisten kellertymistä).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Ifirmasta-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainoliuskassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30°C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### Mitä Ifirmasta sisältää

- Vaikuttava aine on irbesartaani. Kalvopäällysteinen tabletti sisältää 75 mg irbesartaania irbesartaanihydrokloridina.
- Muut aineet tablettiytimessä ovat mannitoli, hydroksipropyyliselluloosa, matala-substituoitu hydroksipropyyliselluloosa (LH-21), matala-substituoitu hydroksipropyyliselluloosa (LH-11), talkki, makrogoli 6000, risiiniöljy, hydrattu ja kalvopäällysteessä polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 3000, ja talkki.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Ifirmasta 75 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia, soikeita, kalvopäällysteisiä tabletteja.

Ifirmasta 75 mg kalvopäällysteisiä tabletteja on 14, 28, 30, 56, 84, 90 ja 98 kalvopäällysteisen tabletin läpipainopakkauksissa ja 56 x 1 kalvopäällysteistä tablettia perforoidussa kerta-annosläpipainopakkauksessa. Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

### Valmistaja

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

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

#### 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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

LYFIS ehf.  
Sími: + 354 534 3500

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Ifirmasta 150 mg tabletti, kalvopäällysteinen irbesartaani

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ifirmasta on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ifirmasta-valmistetta
3. Miten Ifirmasta-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ifirmasta-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Ifirmasta on ja mihin sitä käytetään**

Ifirmasta kuuluu angiotensiini-II-reseptorin salpaajiin. Angiotensiini-II on elimistön oma aine, joka verisuonten reseptoreihin sitoutuessaan aiheuttaa verisuonten supistuksen. Tällöin verenpaine kohoaa. Ifirmasta estää angiotensiini-II:n sitoutumisen näihin reseptoreihin, jolloin verisuonet laajenevat ja verenpaine alenee. Ifirmasta hidastaa munuaistoiminnan heikkenemistä potilailla, joilla on korkea verenpaine ja aikuistyyppin diabetes (sokeritauti).

Ifirmasta-valmistetta käytetään aikuisille potilaille

- hoitamaan kohonnutta verenpainetta (*essentiaalista hypertensiota*)
- suojaamaan munuaisia potilailla, joilla on korkea verenpaine, aikuistyyppin diabetes ja joiden munuaisten toiminta on heikentynyt laboratoriotestien perusteella.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ifirmasta-valmistetta**

**Älä ota Ifirmasta-valmistetta**

- jos olet **allerginen** irbesartaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet vähintään **kolmannella kuukaudella raskaana**. (Alkuraskauden aikana on parempi välttää Ifirmasta-valmisteen käyttämistä, ks. kohta Raskaus)
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ifirmasta-valmistetta, **jos jokin seuraavista koskee sinua.**

- jos sinulla esiintyy **voimakasta oksentelua tai ripulia**
- jos sinulla on **munuaisvaivoja**
- jos sinulla on **sydänvaivoja**
- jos Ifirmasta on määrätty sinulle **diabeteksen aiheuttaman munuaissairauden hoitoon**.

- Tällöin voi olla tarpeen seurata laboratorioarvoja verikokein, erityisesti veren kaliumarvoja heikentyneen munuaistominnan yhteydessä
- jos sinulla ilmenee **matalaa verensokeria** (oireita voivat olla hikoilu, heikotus, nälän tunne, huimaus, vapina, päänsärky, kasvojen punoitus tai kalpeus, tunnottomuus tai sydämentykytys) etenkin, jos saat hoitoa diabeteksen vuoksi
  - jos **olet menossa leikkaukseen** (kirurgiseen toimenpiteeseen) tai **sinut aiotaan nukuttaa**
  - jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
    - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
    - aliskireeni.

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa "Älä ota Ifirmasta-valmistetta" olevat tiedot.

Kerro lääkärillesi, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Ifirmasta-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää jos olet vähintään kolmannella kuukaudella raskaana, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään tässä vaiheessa (ks. kohta Raskaus).

### **Lapset ja nuoret**

Tätä lääkettä ei saa käyttää lapsille eikä nuorille (< 18-vuotiaille), koska sen turvallisuutta ja tehoa ei ole vielä täysin varmistettu.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ifirmasta**

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin:

- Jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista " Älä ota Ifirmasta-valmistetta" ja "Varoitukset ja varotoimet")

### **Veriarvojesi seuranta saattaa olla tarpeen, jos käytät**

- kaliumlisiä,
- kaliumia sisältäviä suolan korvikkeita,
- kaliumia säästäviä lääkkeitä (eräät nesteenpoistoläkkeet),
- litiumia sisältäviä lääkkeitä,
- repaglinidia (verensokeria alentava lääke).

Jos käytät samanaikaisesti tiettyjä kipulääkkeitä, tulehduskipulääkkeitä, irbesartaanin teho saattaa heiketä.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäritä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä

### **Raskaus**

Kerro lääkäriille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Lääkärisi tavallisesti neuvoo sinua lopettamaan Ifirmasta-valmisteen käyttämisen ennen kuin tulet raskaaksi tai välittömästi kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo sinua käyttämään jotain muuta lääkettä Ifirmasta-valmisteen asemesta. Ifirmasta-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää jos olet vähintään kolmannella kuukaudella raskaana, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään raskauden kolmannen kuukauden jälkeen.

### **Imetys**

Kerro lääkäriillesi jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Ifirmasta-valmistetta ei suositella imettäville äideille. Lääkärisi voi valita sinulle toisen lääkityksen, jos haluat imettää, erityisesti silloin, kun lapsesi on vastasyntynyt tai syntyi keskosena.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ifirmasta ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn. Huimausta ja väsymystä saattaa kuitenkin satunnaisesti esiintyä verenpainetaudin hoidon aikana. Jos sinulla on tällaisia tuntemuksia, sinun tulee neuvotella lääkärisi kanssa ennen autolla ajoa tai koneiden käyttöä.

### **3. Miten Ifirmasta-valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### **Lääkkeen ottaminen**

Ifirmasta otetaan **suun kautta**. Tabletit niellään riittävän nestemäärän kera (esim. 1 lasillinen vettä). Ifirmasta voidaan ottaa joko ruuan yhteydessä tai ilman ruokaa. Päivittäinen annos tulisi ottaa suurin piirtein samaan aikaan päivästä. On tärkeää, että jatkat Ifirmasta-valmisteen ottamista kunnes lääkärisi toisin määrää.

#### **- Potilaat, joilla on korkea verenpaine**

Tavanomainen annos on 150 mg kerran päivässä. Annos voidaan myöhemmin suurentaa 300 mg:aan (kaksi tablettia päivässä) kerran päivässä verenpainevasteen mukaan.

#### **- Potilaat, joilla on korkea verenpaine ja aikuistyyppin diabetes sekä munuaissairaus**

Potilaille, joilla on korkea verenpaine ja aikuistyyppin diabetes, suositeltu ylläpitoannostus on 300 mg (kaksi tablettia päivässä) kerran päivässä samanaikaisen munuaistaudin hoitoon.

Lääkäri voi määrätä pienemmän annoksen etenkin hoidon alussa tietyille potilaille kuten **hemodialyysipotilaille tai yli 75-vuotiaille potilaille**.

Verenpainetta alentava enimmäisvaikutus saavutetaan 4–6 viikossa hoidon aloittamisesta.

#### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Ifirmasta-valmistetta ei pidä antaa alle 18-vuotiaille lapsille. Jos lapsi nielee joitakin tabletteja, ota heti yhteyttä lääkäriin.

#### **Jos otat enemmän Ifirmasta-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos otat lääkettä vahingossa yliannoksen, ota heti yhteys lääkäriisi.

#### **Jos unohdat ottaa Ifirmasta-valmisteen**

Jos unohdat ottaa lääkkeen, ota seuraava päiväannos normaalisti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jotkut näistä vaikutuksista voivat olla vakavia ja vaatia lääkärin hoitoa.

Allergisia ihoreaktioita (ihottumaa, nokkosihottumaa) sekä kasvojen, huulten ja/tai kielen paikallista turvotusta on havaittu harvoin irbesartaania kuten muitakin samantyyppisiä lääkkeitä saaneilla potilailla. Jos sinusta tuntuu, että sinulle on kehittymässä tällainen reaktio tai jos sinulla on

hengenhädistystä, **keskeytä Ifirmasta-valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin.**

Alla lueteltujen haittavaikutusten yleisyys on määritelty seuraavaa käytäntöä noudattaen:

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta

Potilailla, jotka ovat saaneet Ifirmasta-hoitoa kliinisissä tutkimuksissa, esiintyi seuraavia haittavaikutuksia:

- Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä): jos sinulla on korkea verenpaine, aikuistyypin diabetes ja munuaissairaus, verikokeet voivat osoittaa kaliumarvon nousua.
- Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä): huimaus, pahoinvointi/oksentelu ja väsymys ja verikokeet saattavat osoittaa lihasten ja sydämen toimintaa mittaavan entsyymi-arvon nousua (kreatiini-kinaasientsyymi). Potilailla, joilla on korkea verenpaine, aikuistyypin diabetes ja munuaistauti, esiintyi myös huimausta noustaessa seisomaan makuulta tai istumasta, verenpaineen laskua noustaessa seisomaan makuulta tai istumasta ja nivel- tai lihaskipua ja yhden proteiiniarvon (hemoglobiinin) laskua punasoluissa.
- Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta): nopea sydämen syke, punastuminen, yskä, ripuli, ruoansulatusvaivat/närästys, seksuaalitoimintojen häiriöt, rintakipu.

Ifirmasta-valmisteen markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu joitakin haittavaikutuksia.

Haittavaikutuksia, joiden yleisyyttä ei tiedetä, ovat: huimauksen tunne, päänsärky, makuu- tai näköhäiriöt, korvien soiminen, lihaskouristukset, lihas- ja nivelkipu, pienentynyt veren punasolujen määrä (anemia – oireita saattavat olla väsymys, päänsärky, hengästyminen liikunnan yhteydessä, huimaus ja kalpeus), verihiutaleeniukkuus, maksan toimintahäiriöt, kohonneet veren kaliumarvot, munuaistoiminnan heikkeneminen, pääasiassa iho-oireita aiheuttava pienten verisuonten tulehdus (josta käytetään nimitystä leukosytoklastinen vaskuliitti), vaikeat allergiset reaktiot (anafylaktinen sokki) ja verensokerin lasku. Lisäksi melko harvinaisena haittavaikutuksena on ilmoitettu keltaisuutta (ihon ja/tai silmänvalkuaisten kellertymistä).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Ifirmasta-valmistetn säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainoliuskassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30°C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### Mitä Ifirmasta sisältää

- Vaikuttava aine on irbesartaani. Kalvopäällysteinen tabletti sisältää 150 mg irbesartaania irbesartaanihydrokloridina.
- Muut aineet tablettiytimessä ovat mannitoli, hydroksipropyyliselluloosa, matala-substituoitu hydroksipropyyliselluloosa (LH-21), matala-substituoitu hydroksipropyyliselluloosa (LH-11), talkki, makrogoli 6000, risiiniöljy, hydrattu ja kalvopäällysteessä polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 3000, ja talkki.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ifirmasta 150 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia, soikeita, kalvopäällysteisiä tabletteja.

Ifirmasta 150 mg kalvopäällysteisiä tabletteja on 14, 28, 30, 56, 84, 90 ja 98 kalvopäällysteisen tabletin läpipainopakkauksissa ja 56 x 1 kalvopäällysteistä tablettia perforoidussa kerta-annosläpipainopakkauksessa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

### Valmistaja

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

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

#### België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

#### Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

#### България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

#### Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

#### Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

#### Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

#### Danmark

KRKA Sverige AB

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

#### Malta

E. J. Busuttill Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

#### Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

#### Nederland

KRKA Belgium, SA.

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

#### Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

#### Norge

KRKA Sverige AB

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

#### Ελλάδα

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

LYFIS ehf.  
Sími: + 354 534 3500

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Ifirmasta 300 mg tabletti, kalvopäällysteinen irbesartaani

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ifirmasta on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ifirmasta-valmistetta
3. Miten Ifirmasta-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ifirmasta-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Ifirmasta on ja mihin sitä käytetään**

Ifirmasta kuuluu angiotensiini-II-reseptorin salpaajiin. Angiotensiini-II on elimistön oma aine, joka verisuonten reseptoreihin sitoutuessaan aiheuttaa verisuonten supistuksen. Tällöin verenpaine kohoaa. Ifirmasta estää angiotensiini-II:n sitoutumisen näihin reseptoreihin, jolloin verisuonet laajenevat ja verenpaine alenee. Ifirmasta hidastaa munuaistoiminnan heikkenemistä potilailla, joilla on korkea verenpaine ja aikuistyyppin diabetes (sokeritauti).

Ifirmasta-valmistetta käytetään aikuisille potilaille

- hoitamaan kohonnutta verenpainetta (*essentiaalista hypertensiota*)
- suojaamaan munuaisia potilailla, joilla on korkea verenpaine, aikuistyyppin diabetes ja joiden munuaisten toiminta on heikentynyt laboratoriotestien perusteella.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ifirmasta-valmistetta**

**Älä ota Ifirmasta-valmistetta**

- jos olet **allerginen** irbesartaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet vähintään **kolmannella kuukaudella raskaana**. (Alkuraskauden aikana on parempi välttää Ifirmasta-valmisteen käyttämistä, ks. kohta Raskaus)
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ifirmasta-valmistetta, **jos jokin seuraavista koskee sinua.**

- jos sinulla esiintyy **voimakasta oksentelua tai ripulia**
- jos sinulla on **munuaisvaivoja**
- jos sinulla on **sydänvaivoja**

- jos Ifirmasta on määrätty sinulle **diabeteksen aiheuttaman munuaissairauden hoitoon**. Tällöin voi olla tarpeen seurata laboratorioarvoja verikokein, erityisesti veren kaliumarvoja heikentyneen munuaistominnan yhteydessä
- jos sinulla ilmenee **matalaa verensokeria** (oireita voivat olla hikoilu, heikotus, nälän tunne, huimaus, vapina, päänsärky, kasvojen punoitus tai kalpeus, tunnottomuus tai sydämentykytys) etenkin, jos saat hoitoa diabeteksen vuoksi
- jos **olet menossa leikkaukseen** (kirurgiseen toimenpiteeseen) tai **sinut aiotaan nukuttaa**
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
  - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
  - aliskireeni.

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa "Älä ota Ifirmasta-valmistetta" olevat tiedot.

Kerro lääkärillesi, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Ifirmasta-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää jos olet vähintään kolmannella kuukaudella raskaana, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään tässä vaiheessa (ks. kohta Raskaus).

### Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa käyttää lapsille eikä nuorille (< 18-vuotiaille), koska sen turvallisuutta ja tehoa ei ole vielä täysin varmistettu.

### Muut lääkevalmisteet ja Ifirmasta

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin:

- Jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista " Älä ota Ifirmasta-valmistetta" ja "Varoitukset ja varotoimet")

### Veriarvojesi seuranta saattaa olla tarpeen, jos käytät

- kaliumlisiä,
- kaliumia sisältäviä suolan korvikkeita,
- kaliumia säästäviä lääkkeitä (eräät nesteenpoistolääkkeet),
- litiumia sisältäviä lääkkeitä
- repaglinidia (verensokeria alentava lääke).

Jos käytät samanaikaisesti tiettyjä kipulääkkeitä, tulehduskipulääkkeitä, irbesartaanin teho saattaa heiketä.

### Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäritä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä

### Raskaus

Kerro lääkäriille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Lääkärisi tavallisesti neuvoo sinua lopettamaan Ifirmasta-valmisteen käyttämisen ennen kuin tulet raskaaksi tai välittömästi kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo sinua käyttämään jotain muuta lääkettä Ifirmasta-valmisteen asemesta. Ifirmasta-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää jos olet vähintään kolmannella kuukaudella raskaana, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään raskauden kolmannen kuukauden jälkeen.

### Imetys

Kerro lääkärillesi jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Ifirmasta-valmistetta ei suositella imettäville äideille. Lääkärisi voi valita sinulle toisen lääkityksen, jos haluat imettää, erityisesti silloin, kun lapsesi on vastasyntynyt tai syntyi keskosena.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ifirmasta ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn. Huimausta ja väsymystä saattaa kuitenkin satunnaisesti esiintyä verenpainetaudin hoidon aikana. Jos sinulla on tällaisia tuntemuksia, sinun tulee neuvotella lääkärisi kanssa ennen autolla ajoa tai koneiden käyttöä.

### **3. Miten Ifirmasta-valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### **Lääkkeen ottaminen**

Ifirmasta otetaan **suun kautta**. Tabletit niellään riittävän nestemäärän kera (esim. 1 lasillinen vettä). Ifirmasta voidaan ottaa joko ruuan yhteydessä tai ilman ruokaa. Päivittäinen annos tulisi ottaa suurin piirtein samaan aikaan päivästä. On tärkeää, että jatkat Ifirmasta-valmisteen ottamista kunnes lääkärisi toisin määrää.

#### **- Potilaat, joilla on korkea verenpaine**

Tavanomainen annos on 150 mg kerran päivässä. Annos voidaan myöhemmin suurentaa 300 mg:aan kerran päivässä verenpainevasteen mukaan.

#### **- Potilaat, joilla on korkea verenpaine ja aikuistyyppin diabetes sekä munuaissairaus**

Potilaille, joilla on korkea verenpaine ja aikuistyyppin diabetes, suositeltu ylläpitoannostus on 300 mg kerran päivässä samanaikaisen munuaistaudin hoitoon.

Lääkäri voi määrätä pienemmän annoksen etenkin hoidon alussa tietyille potilaille kuten **hemodialyysipotilaille tai yli 75-vuotiaille potilaille**.

Verenpainetta alentava enimmäisvaikutus saavutetaan 4–6 viikossa hoidon aloittamisesta.

#### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Ifirmasta-valmistetta ei pidä antaa alle 18-vuotiaille lapsille. Jos lapsi nielee joitakin tabletteja, ota heti yhteyttä lääkäriin.

#### **Jos otat enemmän Ifirmasta-valmistetta kuin sinun pitäisi:**

Jos otat lääkettä vahingossa yliannoksen, ota heti yhteys lääkäriisi.

#### **Jos unohtat ottaa Ifirmasta-valmisteen**

Jos unohtat ottaa lääkkeen, ota seuraava päiväannos normaalisti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jotkut näistä vaikutuksista voivat olla vakavia ja vaatia lääkärin hoitoa.

Allergisia ihoreaktioita (ihottumaa, nokkosihottumaa) sekä kasvojen, huulten ja/tai kielen paikallista turvotusta on havaittu harvoin irbesartaania kuten muitakin samantyyppisiä lääkkeitä saaneilla potilailla. Jos sinusta tuntuu, että sinulle on kehittymässä tällainen reaktio tai jos sinulla on

hengenhädistystä, **keskeytä Ifirmasta-valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin.**

Alla lueteltujen haittavaikutusten yleisyys on määritelty seuraavaa käytäntöä noudattaen:

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta

Potilailla, jotka ovat saaneet Ifirmasta-hoitoa kliinisissä tutkimuksissa, esiintyi seuraavia haittavaikutuksia:

- Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä): jos sinulla on korkea verenpaine, aikuistyyppin diabetes ja munuaissairaus, verikokeet voivat osoittaa kaliumarvon nousua.
- Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä): huimaus, pahoinvointi/oksentelu ja väsymys ja verikokeet saattavat osoittaa lihasten ja sydämen toimintaa mittaavan entsyymi-arvon nousua (kreatiini-kinasientsyymi). Potilailla, joilla on korkea verenpaine, aikuistyyppin diabetes ja munuaistauti, esiintyi myös huimausta noustaessa seisomaan makuulta tai istumasta, verenpaineen laskua noustaessa seisomaan makuulta tai istumasta ja nivel- tai lihaskipua ja yhden proteiiniarvon (hemoglobiinin) laskua punasoluissa.
- Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta): nopea sydämen syke, punastuminen, yskä, ripuli, ruoansulatusvaivat/närästys, seksuaalitoimintojen häiriöt, rintakipu.

Ifirmasta-valmisteen markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu joitakin haittavaikutuksia.

Haittavaikutuksia, joiden yleisyyttä ei tiedetä, ovat: huimauksen tunne, päänsärky, makuu- ja näköhäiriöt, korvien soiminen, lihaskouristukset, lihas- ja nivelkipu, pienentynyt veren punasolujen määrä (anemia – oireita saattavat olla väsymys, päänsärky, hengästyminen liikunnan yhteydessä, huimaus ja kalpeus), verihiutaleniukkuus, maksan toimintahäiriöt, kohonneet veren kaliumarvot, munuaistoiminnan heikkeneminen, pääasiassa iho-oireita aiheuttava pienten verisuonten tulehdus (josta käytetään nimitystä leukosytoklastinen vaskuliitti), vaikeat allergiset reaktiot (anafylaktinen sokki) ja verensokerin lasku. Lisäksi melko harvinaisena haittavaikutuksena on ilmoitettu keltaisuutta (ihon ja/tai silmänvalkuaisten kellertymistä).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Ifirmasta-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainoliuskassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30°C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### Mitä Ifirmasta sisältää

- Vaikuttava aine on irbesartaani. Kalvopäällysteinen tabletti sisältää 300 mg irbesartaania irbesartaanihydrokloridina.
- Muut aineet tablettiytimessä ovat mannitoli, hydroksipropyyliselluloosa, matala-substituoitu hydroksipropyyliselluloosa (LH-21), matala-substituoitu hydroksipropyyliselluloosa (LH-11), talkki, makrogoli 6000, risiiniöljy, hydrattu ja kalvopäällysteessä polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 3000, ja talkki.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ifirmasta 300 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia, soikeita, kalvopäällysteisiä tabletteja.

Ifirmasta 300 mg kalvopäällysteisiä tabletteja on 14, 28, 30, 56, 84, 90 ja 98 kalvopäällysteisen tabletin läpipainopakkauksissa ja 56 x 1 kalvopäällysteistä tablettia perforoidussa kerta-annosläpipainopakkauksessa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

### Valmistaja

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

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

#### 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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

LYFIS ehf.  
Sími: + 354 534 3500

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta  
<http://www.ema.europa.eu/>.