

**PRILOG I.**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA**

## 1. NAZIV LIJEKA

Ifirmasta 75 mg filmom obložene tablete  
Ifirmasta 150 mg filmom obložene tablete  
Ifirmasta 300 mg filmom obložene tablete

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

*Ifirmasta 75 mg filmom obložene tablete*

Jedna filmom obložena tableta sadrži 75 mg irbesartana (u obliku irbesartanklorida).

*Ifirmasta 150 mg filmom obložene tablete*

Jedna filmom obložena tableta sadrži 150 mg irbesartana (u obliku irbesartanklorida).

*Ifirmasta 300 mg filmom obložene tablete*

Jedna filmom obložena tableta sadrži 300 mg irbesartana (u obliku irbesartanklorida).

### Pomoćna tvar s poznatim učinkom

*Ifirmasta 75 mg filmom obložene tablete*

Jedna filmom obložena tableta sadrži 4 mg ricinusovog ulja.

*Ifirmasta 150 mg filmom obložene tablete*

Jedna filmom obložena tableta sadrži 8 mg ricinusovog ulja.

*Ifirmasta 300 mg filmom obložene tablete*

Jedna filmom obložena tableta sadrži 16 mg ricinusovog ulja.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta.

Bijele, ovalne tablete.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

Ifirmasta je indicirana za liječenje esencijalne hipertenzije u odraslih.

Također je indicirana za liječenje bubrežne bolesti u odraslih bolesnika s hipertenzijom i šećernom bolešću tipa 2 u sklopu antihipertenzivne terapije (vidjeti dijelove 4.3, 4.4, 4.5 i 5.1).

### 4.2 Doziranje i način primjene

#### Doziranje

Uobičajena preporučena početna doza i doza održavanja iznosi 150 mg jedanput na dan, s hranom ili bez nje. Doza od 150 mg Ifirmaste jedanput na dan općenito osigurava bolju kontrolu krvnog tlaka u razdoblju od 24 sata nego doza od 75 mg. Međutim, u hemodijaliziranih bolesnika i u bolesnika starijih od 75 godina može se razmotriti započinjanje terapije dozom od 75 mg.

U bolesnika u kojih se bolest ne može dostatno kontrolirati dozom od 150 mg jedanput na dan, doza Ifirmaste može se povećati na 300 mg ili se mogu dodati drugi antihipertenzivi (vidjeti dijelove 4.3, 4.4, 4.5 i 5.1). Osobito se pokazalo da dodavanje diuretika kao što je hidroklorotiazid ima aditivni učinak uz Ifirmastu (vidjeti dio 4.5).

U hipertenzivnih bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2, liječenje treba započeti sa 150 mg irbesartana jedanput na dan i dozu titrirati do 300 mg jedanput na dan, što je doza održavanja koja se preporučuje za liječenje bubrežne bolesti.

Dokaz koristi Ifirmaste na bubrežnu funkciju u hipertenzivnih bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 zasniva se na ispitivanjima u kojima se irbesartan prema potrebi uzimao kao dopuna ostaloj antihipertenzivnoj terapiji za postizanje ciljnog krvnog tlaka (vidjeti dijelove 4.3, 4.4, 4.5 i 5.1).

### Posebne populacije

#### Oštećenje funkcije bubrega

Nije potrebna prilagodba doze u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega. U bolesnika na hemodijalizi treba razmotriti započinjanje liječenja nižom početnom dozom (75 mg) (vidjeti dio 4.4).

#### Oštećenje funkcije jetre

Nije potrebna prilagodba doze u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije jetre. Nema kliničkog iskustva s bolesnicima s teškim oštećenjem funkcije jetre.

#### Starije osobe

Iako za bolesnike starije od 75 godina treba razmotriti započinjanje terapije dozom od 75 mg, dozu obično nije potrebno prilagoditi u starijih osoba.

#### Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost lijeka Ifirmasta u djece u dobi od 0 do 18 godina nisu ustanovljene. Trenutno dostupni podaci opisani su u dijelovima 4.8, 5.1 i 5.2, međutim nije moguće dati preporuku o doziranju.

### Način primjene

Za peroralnu primjenu.

## **4.3 Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Drugo i treće tromjesečje trudnoće (vidjeti dijelove 4.4 i 4.6).

Istodobna primjena Ifirmaste s lijekovima koji sadrže aliskiren kontraindicirana je u bolesnika sa šećernom bolešću ili oštećenjem bubrega ( $GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) (vidjeti dijelove 4.5 i 5.1).

## **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

### Smanjenje intravaskularnog volumena

Simptomatska hipotenzija, posebice nakon prve doze, može se pojaviti u bolesnika s hipovolemijom i/ili hiponatrijemijom zbog snažne diuretske terapije, restriktivne dijeta sa smanjenim unosom soli, proljeva ili povraćanja. Takva stanja treba korigirati prije primjene Ifirmaste.

### Renovaskularna hipertenzija

Povećan je rizik od teške hipotenzije i insuficijencije bubrega u bolesnika koji se liječe lijekovima koji utječu na renin-angiotenzinski sustav, a imaju obostranu stenozu bubrežnih arterija ili stenozu arterije u jedinom funkcionalnom bubregu. Iako to još nije potvrđeno za Ifirmastu, sličan učinak može se očekivati s antagonistima receptora angiotenzina II.

#### Oštećena funkcija bubrega i transplantacija bubrega

Kada Ifirmastu uzimaju bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega, preporučuje se periodički kontrolirati serumske razine kalija i kreatinina. Nema iskustava s primjenom Ifirmaste u bolesnika kojima je nedavno transplantiran bubreg.

#### Hipertenzivni bolesnici sa šećernom bolesti tipa 2 i bubrežnom bolesti

Učinak irbesartana na događaje povezane s bubrežima i kardiovaskularnim sustavom nije bio ujednačen u svim podskupinama u analizi rezultata kliničkih ispitivanja bolesnika s uznapredovalom bubrežnom bolesti. Posebice je bio slabije izražen u žena i bolesnika koji nisu pripadali bijeloj rasi (vidjeti dio 5.1).

#### Dvostruka blokada renin-angiotenzin-aldosteronskog sustava (RAAS)

Postoje dokazi da istodobna primjena ACE inhibitora, blokatora angiotenzin II receptora ili aliskirena povećava rizik od hipotenzije, hiperkalemije i smanjene bubrežne funkcije (uključujući akutno zatajenje bubrega). Dvostruka blokada RAAS-a kombiniranom primjenom ACE inhibitora, blokatora angiotenzin II receptora ili aliskirena stoga se ne preporučuje (vidjeti dijelove 4.5 i 5.1).

Ako se terapija dvostrukom blokadom smatra apsolutno nužnom, smije se samo provoditi pod nadzorom specijalista i uz pažljivo praćenje bubrežne funkcije, elektrolita i krvnog tlaka.

ACE inhibitori i blokatori angiotenzin II receptora ne smiju se primjenjivati istodobno u bolesnika s dijabetičkom nefropatijom.

#### Hiperkalijemija

Kao i kod ostalih lijekova koji djeluju na renin-angiotenzin-aldosteronski sustav, tijekom liječenja Ifirmastom može se pojaviti hiperkalijemija, posebice ako je prisutna i oštećena bubrežna funkcija, izražena proteinurijom zbog dijabetičke bubrežne bolesti i/ili zatajenje srca. Preporučuje se česta kontrola serumskog kalija u rizičnih bolesnika (vidjeti dio 4.5).

#### Hipoglikemija

Irbesartan može izazvati hipoglikemiju, osobito u bolesnika sa šećernom bolešću. U bolesnika liječenih inzulinom ili antidijabeticima potrebno je razmotriti odgovarajuću kontrolu glukoze u krvi; kada je to indicirano, može biti potrebno prilagoditi doze inzulina ili antidijabetika (vidjeti dio 4.5).

#### Litij

Ne preporučuje se kombinacija litija i Ifirmaste (vidjeti dio 4.5).

#### Stenoza aortnog i mitralnog zaliska, opstruktivna hipertrofična kardiomiopatija

Kao što je to slučaj i s ostalim vazodilatatorima, poseban oprez indiciran je u bolesnika s aortnom ili mitralnom stenozom ili opstruktivnom hipertrofičnom kardiomiopatijom.

#### Primarni aldosteronizam

Bolesnici s primarnim hiperaldosteronizmom općenito ne reagiraju na antihipertenzivne lijekove koji djeluju putem inhibicije renin-angiotenzinskog sustava. Stoga se ne preporučuje primjena Ifirmaste.

#### Općenito

U bolesnika u kojih vaskularni tonus i funkcija bubrega ovise najviše o aktivnosti renin-angiotenzin-aldosteronskog sustava (npr. bolesnici s teškim kongestivnim zatajenjem srca ili postojećom bolesti bubrega, uključujući stenozu bubrežne arterije), liječenje inhibitorima angiotenzin konvertirajućeg enzima ili antagonistima receptora angiotenzina II, koji utječu na taj sustav, povezano je s pojavom akutne hipotenzije, azotemije, oligurije i rijetko, akutnim zatajenjem bubrega (vidjeti dio 4.5). Kao i kod bilo kojeg antihipertenziva, prekomjerni pad krvnog tlaka u bolesnika s ishemijskom kardiopatijom ili ishemijskom kardiovaskularnom bolesti može dovesti do infarkta miokarda ili moždanog udara.

Kao što je zapaženo kod inhibitora angiotenzin konvertirajućeg enzima, irbesartan i ostali antagonisti angiotenzina očigledno su manje učinkoviti u snižavanju krvnog tlaka u bolesnika crne rase nego u drugih rasa, vjerojatno zbog veće prevalencije stanja niskog renina u populaciji hipertoničara crne rase (vidjeti dio 5.1).

#### Trudnoća

Tijekom trudnoće ne smiju se uvoditi antagonisti receptora angiotenzina II. Osim ako se nastavak terapije antagonistima receptora angiotenzina II ne smatra neophodnim, bolesnice koje planiraju trudnoću trebaju prijeći na alternativnu antihipertenzivnu terapiju s utvrđenom sigurnošću primjene u trudnoći. Ako se utvrdi trudnoća, treba odmah prekinuti terapiju antagonistima receptora angiotenzina II te treba, ako je to primjereno, započeti s alternativnom terapijom (vidjeti dijelove 4.3 i 4.6).

#### Pedijatrijska populacija

Irbesartan je ispitivan na pedijatrijskoj populaciji u dobi od 6 do 16 godina, ali trenutni podaci nisu dostatni da bi podržali proširenje primjene na djecu, sve dok ne budu dostupni i daljnji podaci (vidjeti dijelove 4.8, 5.1 i 5.2).

### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

#### Diuretici i drugi antihipertenzivni lijekovi:

Drugi antihipertenzivi mogu pojačati hipotenzivni učinak irbesartana. Ifirmasta se, međutim, pokazala sigurnom za primjenu s ostalim antihipertenzivnim lijekovima poput beta blokatora, dugodjelujućih blokatora kalcijevih kanala i tiazida. Prethodno liječenje visokim dozama diuretika može dovesti do smanjenja volumena i rizika od pojave hipotenzije prilikom uvođenja terapije Ifirmastom (vidjeti dio 4.4).

#### Lijekovi koji sadrže aliskiren ili ACE inhibitori:

Podaci iz kliničkih ispitivanja pokazali su da je dvostruka blokada renin-angiotenzin-aldosteronskog sustava (RAAS) kombiniranom primjenom ACE inhibitora, blokatora angiotenzin II receptora ili aliskirena povezana s većom učestalošću štetnih događaja kao što su hipotenzija, hiperkalemija i smanjena bubrežna funkcija (uključujući akutno zatajenje bubrega) u usporedbi s primjenom samo jednog lijeka koji djeluje na RAAS (vidjeti dijelove 4.3, 4.4 i 5.1).

#### Nadomjesci kalija i diuretici koji štede kalij:

Na temelju iskustva s ostalim lijekovima koji utječu na renin-angiotenzinski sustav, istodobno uzimanje diuretika koji štede kalij, nadomjestaka kalija, nadomjestaka soli koji sadrže kalij ili ostalih lijekova koji mogu povećati serumsku razinu kalija (npr. heparin) može izazvati porast serumskog kalija te se, stoga, ne preporučuje (vidjeti dio 4.4).

#### Litij:

Tijekom istodobne primjene litija i inhibitora angiotenzin konvertirajućeg enzima zabilježen je reverzibilan porast koncentracije serumskog litija i njegove toksičnosti. Do sada su vrlo rijetko zabilježeni slični učinci s irbesartanom. Ta se kombinacija, stoga, ne preporučuje (vidjeti dio 4.4). Ako je kombinacija neophodna, preporučuje se pažljiva kontrola serumske razine litija.

#### Nesteroidni protuupalni lijekovi:

Kada se antagonisti angiotenzina II primjenjuju istodobno s nesteroidnim protuupalnim lijekovima (tj. selektivnim inhibitorima COX2, acetilsalicilatnom kiselinom (> 3 g/dan) i neselektivnim NSAIL) moguć je oslabljeni antihipertenzivni učinak.

Kao i s ACE inhibitorima, istodobna primjena antagonista angiotenzina II i nesteroidnih protuupalnih lijekova može povećati rizik od pogoršanja bubrežne funkcije, uključujući moguće akutno zatajenje bubrega i porast serumskog kalija, posebice u bolesnika s postojećom slabom funkcijom bubrega. Kombinaciju treba primjenjivati s oprezom, posebice u starijih. Bolesnike treba na primjeren način hidrirati te na početku primjene istodobne terapije treba kontrolirati bubrežnu funkciju, kao i periodički nakon toga.

#### Repaglinid:

Irbesartan može inhibirati prijenosnik organskih aniona 1B1 (OATP1B1). U kliničkom je ispitivanju prijavljeno da je irbesartan povećao 1,8 puta vrijednost  $C_{max}$  i 1,3 puta vrijednost AUC-a repaglinida (supstrata OATP1B1) kada se primjenjivao 1 sat prije repaglinida. U drugom ispitivanju nisu prijavljene relevantne farmakokinetičke interakcije kada su se dva lijeka primjenjivala istodobno. Stoga, možda će biti potrebna prilagodba doze antidijabetika kao što je repaglinid (vidjeti dio 4.4).

#### Dodatne informacije o interakcijama irbesartana:

U kliničkim ispitivanjima hidroklorotiazid nije utjecao na farmakokinetiku irbesartana. Irbesartan se uglavnom metabolizira pomoću CYP2C9 i u manjoj mjeri glukuronidacijom. Nisu zabilježene značajne farmakokinetičke i farmakodinamičke interakcije kod istodobne primjene irbesartana i varfarina, lijeka koji se metabolizira pomoću CYP2C9. Nisu ispitivani učinci induktora CYP2C9 poput rifampicina na farmakokinetiku irbesartana. Farmakokinetika digoksina nije se promijenila kod istodobne primjene irbesartana.

### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

#### Trudnoća

Primjena antagonista receptora angiotenzina II ne preporučuje se tijekom prvog tromjesečja trudnoće (vidjeti dio 4.4), a kontraindicirana je tijekom drugog i trećeg tromjesečja (vidjeti dijelove 4.3 i 4.4).

Epidemiološki podaci koji se odnose na rizik od teratogenog učinka nakon izloženosti ACE inhibitorima tijekom prvog tromjesečja nisu bili dostatni za donošenje zaključaka. Manji porast rizika, međutim, ne može se isključiti. Iako ne postoje kontrolirani epidemiološki podaci o riziku kod primjene antagonista receptora angiotenzina II, slični rizici mogli bi postojati za ovu skupinu lijekova. Osim ako se nastavak terapije antagonistima receptora angiotenzina II ne smatra neophodnim, bolesnice koje planiraju trudnoću trebaju prijeći na alternativnu antihipertenzivnu terapiju s potvrđenom sigurnošću primjene u trudnoći. Ako se utvrdi trudnoća, mora se odmah prekinuti terapija antagonistima receptora angiotenzina II te treba, ako je to primjereno, uvesti alternativnu terapiju.

Poznato je da u ljudi terapija antagonistima receptora angiotenzina II tijekom drugog i trećeg tromjesečja izaziva fetotoksičnost (smanjena bubrežna funkcija, oligohidramnion, usporavanje okoštavanja lubanje) i neonatalnu toksičnost (zatajenje bubrega, hipotenzija, hiperkalijemija) (vidjeti dio 5.3).

Ako je došlo do izloženosti antagonistima receptora angiotenzina II od drugog tromjesečja trudnoće nadalje, preporučuje se ultrazvučni pregled bubrežne funkcije i lubanje.

Dojenčad čije su majke uzimale antagoniste receptora angiotenzina II treba pažljivo pratiti zbog moguće hipotenzije (vidjeti dijelove 4.3 i 4.4).

#### Dojenje

Budući da nema dostupnih podataka o primjeni Ifirmaste tijekom dojenja, ne preporučuje se primjena Ifirmaste tijekom dojenja i prednost treba dati drugoj terapiji s boljim profilom sigurnosti primjene, osobito kada se doji novorođenče ili nedonošče.

Nije poznato izlučuju li se irbesartan ili njegovi metaboliti u majčino mlijeko.

Dostupni farmakodinamički/toksikološki podaci iz ispitivanja na štakorima pokazali su da se irbesartan ili njegovi metaboliti izlučuju u mlijeko (za detalje vidjeti dio 5.3).

#### Plodnost

Primjena irbesartana nije utjecala na plodnost ispitivanih štakora i njihovog potomstva, do doza koje su inducirale prve znakove parentalne toksičnosti (vidjeti dio 5.3).

#### 4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Na temelju njegovih farmakodinamičkih svojstava, nije vjerojatno da bi irbesartan utjecao na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Prilikom upravljanja vozilima ili rukovanja strojevima, potrebno je uzeti u obzir mogućnost pojave omaglice ili umora tijekom liječenja.

#### 4.8 Nuspojave

U placebo kontroliranim ispitivanjima, koja su provedena na bolesnicima s hipertenzijom, ukupna incidencija štetnih događaja nije se razlikovala između skupine koja je uzimala irbesartan (56,2%) i placebo skupine (56,5%). Prekid terapije zbog određenih kliničkih ili laboratorijskih štetnih događaja bio je manje čest u bolesnika liječenih irbesartanom (3,3%) nego u skupini bolesnika koji su primali placebo (4,5%). Incidencija štetnih događaja nije bila povezana s dozom (unutar preporučenog raspona doza), spolom, godinama starosti, rasom ili trajanjem liječenja.

U bolesnika koji boluju od hipertenzije i šećerne bolesti s mikroalbuminurijom, uz normalnu bubrežnu funkciju, prijavljene su ortostatska omaglica i ortostatska hipotenzija kod njih 0,5% (tj. manje često), ali s većom učestalošću nego kod placeba.

Sljedeća tablica prikazuje nuspojave prijavljene u placebo kontroliranim ispitivanjima, u kojima je 1965 hipertenzivnih bolesnika primalo irbesartan. Pojmovi označeni zvjezdicom (\*) odnose se na nuspojave koje su dodatno prijavljene u više od 2% bolesnika sa šećernom bolešću i hipertenzijom s kroničnom insuficijencijom bubrega i manifestnom proteinurijom i to češće nego kod placeba.

Učestalost nuspojava u nastavku teksta definira se na sljedeći način: vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ), vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ). U svakoj skupini učestalosti nuspojave su prikazane slijedom prema sve manjoj ozbiljnosti.

Također su navedene dodatne nuspojave koje su prijavljene nakon stavljanja lijeka u promet, a proizlaze iz spontanog prijavljivanja.

##### Poremećaji krvi i limfnog sustava

Nepoznato: anemija, trombocitopenija

##### Poremećaji imunološkog sustava:

Nepoznato: reakcije preosjetljivosti kao što su angioedem, osip, urtikarija, anafilaktička reakcija, anafilaktički šok

##### Poremećaji metabolizma i prehrane:

Nepoznato: hiperkalijemija, hipoglikemija

##### Poremećaji živčanog sustava:

Često: omaglica, ortostatska omaglica\*

Nepoznato: vrtoglavica, glavobolja

##### Poremećaji uha i labirinta:

Nepoznato: tinitus

##### Srčani poremećaji:

Manje često: tahikardija

##### Krvožilni poremećaji:

Često: ortostatska hipotenzija\*

Manje često: crvenilo praćeno osjećajem vrućine

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprjsja:

Manje često: kašalj

Poremećaji probavnog sustava:

Često: mućnina/povraćanje

Manje često: proljev, dispepsija/žgaravica

Nepoznato: disgeuzija

Poremećaji jetre i žući

Manje često: žutica

Nepoznato: hepatitis, abnormalna funkcija jetre

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Nepoznato: leukocitoklastični vaskulitis

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva:

Često: mišićno-koštana bol\*

Nepoznato: artralģija, mialģija (u nekim slučajevima povezana s povećanom koncentracijom kreatin kinaze u plazmi), grčevi mišića

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava:

Nepoznato: oštećena funkcija bubrega, uključujući slućajevе zatajenja bubrega u rizićnoj skupini bolesnika (vidjeti dio 4.4.).

Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki:

Manje često: seksualna disfunkcija

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene:

Često: umor

Manje često: bol u prsištu

Pretrage:

Vrlo često: hiperkalijemija\* se javljala češće u bolesnika sa šećernom bolešću lijećenih irbesartanom nego u skupini koja je primala placebo. U bolesnika sa šećernom bolešću i hipertenzijom, mikroalbuminurijom i normalnom bubrežnom funkcijom, hiperkalijemija ( $\geq 5,5$  mEq/L) se razvila kod 29,4% bolesnika koji su primali 300 mg irbesartana i kod 22% bolesnika u placebo skupini. U bolesnika sa šećernom bolešću i hipertenzijom s kronićnom bubrežnom insuficijencijom i manifestnom proteinurijom, hiperkalijemija ( $\geq 5,5$  mEq/l) se razvila u 46,3% bolesnika koji su primali irbesartan te u 26,3% bolesnika u placebo skupini.

Često: zabilježen je znaćajan porast kreatin kinaze u plazmi (1,7%) u bolesnika koji su uzimali irbesartan. Niti jedan od tih slućajeva nije povezan s poremećajima mišićno-koštanog sustava koje je bilo moguće utvrditi. Smanjenje razine hemoglobina\*, koje nije bilo klinićki znaćajno, zabilježno je u 1,7% hipertenzivnih bolesnika s uznapredovalom dijabetićkom bubrežnom bolesti koji su primali irbesartan.

Pedijatrijska populacija

U trotjednoj dvostruko slijepoj fazi randomiziranog klinićkog ispitivanja u koje je bilo uključeno 318 djece i adolescenata s hipertenzijom u dobi od 6 do 16 godina pojavile su se sljedeće nuspojave: glavobolja (7,9%), hipotenzija (2,2%), omaglica (1,9%), kašalj (0,9%). U otvorenom razdoblju ovog ispitivanja, u trajanju od 26 tjedana, najčešće opažene laboratorijske abnormalnosti bile su povećana koncentracija kreatinina (6,5%) i povišene vrijednosti CK u 2% djece koja su primila lijek.

Prijavlјivanje sumnji na nuspoјavu



Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava [navedenog u Dodatku V](#).

#### 4.9 Predoziranje

Iskustvo je pokazalo da nije bilo toksičnog djelovanja u odraslih ljudi koji su bili izloženi dozama do 900 mg/dan tijekom 8 tjedana. Najčešće očekivane manifestacije predoziranja su hipotenzija i tahikardija. Zbog predoziranja može se pojaviti i bradikardija. Nema dostupnih specifičnih podataka o liječenju predoziranja Ifirmastom. Bolesnika je potrebno pomno nadzirati, a liječenje treba biti potporno i simptomatsko. Predložene mjere uključuju izazivanje povraćanja i/ili lavažu želuca. Za liječenje predoziranja može biti koristan aktivni ugljen. Irbesartan se ne uklanja hemodijalizom.

### 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

#### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: antagonisti angiotenzina II, čisti, ATK oznaka: C09CA04.

##### Mehanizam djelovanja:

Irbesartan je snažan, oralno aktivan, selektivni antagonist receptora angiotenzina II (tip AT<sub>1</sub>). Očekuje se da blokira sve aktivnosti angiotenzina II posredovane AT<sub>1</sub> receptorom, bez obzira na izvor ili put sinteze angiotenzina II. Selektivni antagonizam receptora angiotenzina II (AT<sub>1</sub>) za ishod ima povećanje razine renina u plazmi i razine angiotenzina II te snižavanje koncentracije aldosterona u plazmi. Pri preporučenim dozama irbesartan ne utječe značajno na razine serumskog kalija. Irbesartan ne inhibira ACE (kininazu II), enzim koji generira angiotenzin-II te degradira bradikinin u neaktivne metabolite. Irbesartan ne treba metaboličku aktivaciju za svoje djelovanje.

##### Klinička djelotvornost:

##### Hipertenzija

Irbesartan snižava krvni tlak uz minimalne promjene srčanog ritma. Sniženje krvnog tlaka ovisno je o dozi pri doziranju jedanput na dan, s tendencijom prema platou pri dozama većim od 300 mg. Doze od 150 do 300 mg jedanput na dan smanjuju krvni tlak u ležećem ili sjedećem položaju u vrijeme najniže koncentracije u krvi (to jest 24 sata nakon uzimanja doze) i to u prosjeku za 8-13/5-8 mmHg (sistolčki/dijastolički) više od placeba.

Najveće sniženje tlaka postiže se unutar 3-6 sati nakon primjene, a učinak sniženog tlaka održava se najmanje 24 sata. U 24 sata snižavanje krvnog tlaka bilo je 60-70% vršnog dijastoličkog i sistoličkog odgovora pri preporučenim dozama.

Jednokratno dnevno doziranje od 150 mg tijekom 24 sata pokazuje najnižu i srednju vrijednost terapijskog odgovora sličnu doziranju iste ukupne doze dva puta na dan.

Učinak irbesartana na snižavanje krvnog tlaka vidljiv je unutar 1-2 tjedna, s maksimalnim učinkom za 4-6 tjedana od početka terapije. Antihipertenzivni učinci održani su tijekom dugotrajnog liječenja. Nakon prekida liječenja, krvni tlak se postupno vraća na početne vrijednosti. Nije zabilježena pojava veće hipertenzije (tzv. *rebound*).

Učinci irbesartana i tiazidnih diuretika na sniženje krvnog tlaka su aditivni. U bolesnika koji nisu odgovarajuće kontrolirani samim irbesartanom, dodavanje niske doze hidroklorotiazida (12,5 mg) irbesartanu jednom dnevno rezultira daljnjim placebo-prilagođenim snižavanjem krvnog tlaka pri minimalnoj vrijednosti od 7-10/3-6 mmHg (sistolčki/dijastolički).

Dob i spol ne utječu na djelotvornost irbesartana. Kao što je to slučaj s ostalim lijekovima koji utječu na renin-angiotenzinski sustav, hipertenzivni bolesnici crne rase znatno slabije reagiraju na monoterapiju irbesartanom. Kada se irbesartan primjenjuje istodobno s niskom dozom hidroklorotiazida (npr. 12,5 mg dnevno), antihipertenzivni odgovor u bolesnika crne rase se približava onom u bolesnika bijele rase.

Nema klinički važnog učinka na mokraćnu kiselinu u serumu ili na urinarno izlučivanje mokraćne kiseline.

### Pedijatrijska populacija

Smanjenje krvnog tlaka ispitivano je tijekom tri tjedna pri primjeni ciljanih titriranih doza od 0,5 mg/kg (niska doza), 1,5 mg/kg (srednja doza) i 4,5 mg/kg (visoka doza) irbesartana u 318 djece i adolescenata s hipertenzijom ili s rizikom od hipertenzije (šećerna bolest, hipertenzija u povijesti bolesti obitelji) u dobi od 6 do 16 godina. Nakon tri tjedna srednja vrijednost smanjenja krvnog tlaka u odnosu na početne vrijednosti za primarnu varijablu djelotvornosti, sistolički krvni tlak u sjedećem položaju kod najniže koncentracije u krvi (engl. *seated systolic blood pressure*, SeSBP), iznosila je 11,7 mmHg (niska doza), 9,3 mmHg (srednja doza) i 13,2 mmHg (visoka doza). Nije zapažena značajna razlika između doza. Prilagođena srednja vrijednost promjene dijastoličkog krvnog tlaka u sjedećem položaju u «najnižoj točki djelovanja» (engl. *seated diastolic blood pressure*, SeDBP) bila je sljedeća: 3,8 mmHg (niska doza), 3,2 mmHg (srednja doza) i 5,6 mmHg (visoka doza). Tijekom sljedeća dva tjedna kada su bolesnici ponovo randomizirani ili na lijek ili na placebo, bolesnici na placebo imali su porast od 2,4 i 2,0 mmHg za SeSBP i SeDBP, u usporedbi s promjenama od +0,1 i -0,3 mmHg za bolesnike na svim dozama irbesartana (vidjeti dio 4.2).

### Hipertenzija i šećerna bolest tipa 2 s bubrežnom bolešću

Klinička studija «Ispitivanje irbesartana u bolesnika s dijabetičkom nefropatijom» (*Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial, IDNT*) pokazuje da irbesartan smanjuje progresiju bubrežne bolesti u bolesnika s kroničnom bubrežnom insuficijencijom i manifestnom proteinurijom. IDNT je bila dvostruko slijepa, kontrolirana studija morbiditeta i mortaliteta u kojoj su uspoređivani irbesartan, amlodipin i placebo. U 1715 hipertenzivnih bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2, proteinurijom  $\geq 900$  mg/dan i serumskim kreatininom u rasponu od 1,0 do 3,0 mg/dl ispitivan je dugotrajan učinak irbesartana (srednja vrijednost 2,6 godina) na progresiju bubrežne bolesti i svih uzroka mortaliteta. Bolesnici su titrirani od 75 mg do doze održavanja od 300 mg irbesartana, od 2,5 mg do 10 mg amlodipina ili placebo do granice podnošljivosti.

Bolesnici u svim liječenim skupinama obično su uzimali između 2 i 4 antihipertenzivna lijeka (npr. diuretike, beta blokatore, alfa blokatore) kako bi postigli unaprijed definirani krvni tlak od  $\leq 135/85$  mmHg ili smanjenje sistoličkog tlaka za 10 mmHg ako je početna vrijednost bila  $> 160$  mmHg. U skupini koja je primala placebo, 60% bolesnika postiglo je ciljni krvni tlak dok je ta vrijednost bila 76% u skupini koja je primala irbesartan, odnosno 78% u skupini koja je primala amlodipin. Irbesartan je značajno snizio relativni rizik u primarnoj kombiniranoj mjeri ishoda udvostručenog serumskog kreatinina, terminalne faze bubrežne bolesti ili svih uzroka mortaliteta. Oko 33% bolesnika u irbesartan skupini dostiglo je primarni kompozitni ishod za bubrežnu bolest, u usporedbi s 39% u placebo i 41% u amlodipin skupini [20% smanjenje relativnog rizika u odnosu na placebo ( $p=0,024$ ) i 23% smanjenje relativnog rizika u usporedbi s amlodipinom ( $p=0,006$ )]. Kada su se analizirale individualne komponente primarnog ishoda, nisu zabilježeni učinci na sve uzroke smrtnosti, dok je zabilježen pozitivan trend u smanjenju terminalne faze bubrežne bolesti i značajno smanjenje u udvostručavanju serumskog kreatinina.

Za učinak liječenja ocjenjivane su podskupine prema spolu, rasi, dobi, trajanju šećerne bolesti, početnom krvnom tlaku, serumskom kreatininu i izlučivanju albumina. U podskupinama žena i pripadnika crne rase, koji su činili 32% odnosno 26% ukupne populacije u studiji, nisu bili vidljivi povoljni učinci na bubrege, premda to intervali pouzdanosti nisu isključivali. Za sekundarni ishod fatalnih i nefatalnih kardiovaskularnih događaja, u sveukupnoj ispitivanoj populaciji nije bilo razlika između tri skupine, iako je zabilježena povećana incidencija nefatalnog infarkta miokarda u žena i

smanjena incidencija nefatalnog infarkta miokarda u muškaraca u skupini koja je primala irbesartan u odnosu na onu koja je primala placebo.

Povećana incidencija nefatalnog infarkta miokarda i moždanog udara zabilježena je u žena iz skupine koja je primala irbesartan u odnosu na skupinu koja je primala amlodipin, dok je u sveukupnoj populaciji hospitalizacija zbog srčanog zatajenja bila smanjena. Međutim nije pronađeno odgovarajuće objašnjenje ovih nalaza u žena.

Klinička studija «Učinak irbesartana na mikroalbuminuriju u hipertenzivnih bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 (IRMA 2)» pokazuje da 300 mg irbesartana odgađa progresiju izražene proteinurije u bolesnika s mikroalbuminurijom. IRMA 2 bila je placebom kontrolirana, dvostruko slijepa studija morbiditeta u 590 bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2, mikroalbuminurijom (30-300 mg/dan) i normalnom bubrežnom funkcijom (serumski kreatinin  $\leq 1,5$  mg/dl u muškaraca i  $< 1,1$  mg/dl u žena). U studiji su ispitivani dugotrajni učinci (2 godine) irbesartana na progresiju klinički izražene proteinurije (brzina izlučivanja albumina u mokraću (engl. *urinary albumin excretion rate, UAER*)  $>300$  mg/dan i porast u vrijednostima UAER najmanje 30% od početnih vrijednosti). Unaprijed definirani ciljni krvni tlak bio je  $\leq 135/85$  mmHg. Dodatni antihipertenzivi (isključujući ACE inhibitore, antagoniste receptora angiotenzina II i dihidropiridinske blokatore kalcijevih kanala) dodavani su prema potrebi kako bi se postigao ciljni krvni tlak. Dok je sličan krvni tlak postignut u svim ispitivanim skupinama, manje bolesnika u skupini koja je primala 300 mg irbesartana (5,2%) dostiglo je ishod manifestne proteinurije u odnosu na skupinu koja je primala placebo (14,9%) ili na skupinu koja je primala 150 mg irbesartana (9,7%), pokazujući smanjenje relativnog rizika za 70% pri primjeni veće doze u odnosu na placebo ( $p=0,0004$ ). Pridruženo poboljšanje brzine glomerularne filtracije nije zabilježeno tijekom prva tri mjeseca liječenja. Smanjenje progresije kliničke proteinurije bilo je vidljivo nakon tri mjeseca i nastavilo se tijekom 2 godine. Regresija do normoalbuminurije ( $< 30$  mg/dan) bila je češća u skupini koja je primala irbesartan 300 mg (34%) nego u skupini koja je primala placebo (21%).

#### *Dvostruka blokada renin-angiotenzin-aldosteronskog sustava (RAAS)*

Dva velika randomizirana, kontrolirana ispitivanja (ONTARGET (eng. ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) i VA NEPHRON-D (eng. The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) ispitivala su primjenu kombinacije ACE inhibitora s blokatorom angiotenzin II receptora.

ONTARGET je bilo ispitivanje provedeno u bolesnika s kardiovaskularnom ili cerebrovaskularnom bolešću u anamnezi, ili sa šećernom bolešću tipa 2 uz dokaze oštećenja ciljanih organa. VA NEPHRON-D je bilo ispitivanje u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 i dijabetičkom nefropatijom.

Ta ispitivanja nisu pokazala nikakav značajan povoljan učinak na bubrežne i/ili kardiovaskularne ishode i smrtnost, a bio je uočen povećani rizik od hiperkalemije, akutne ozljede bubrega i/ili hipotenzije u usporedbi s monoterapijom. S obzirom na njihova slična farmakodinamička svojstva, ti su rezultati relevantni i za druge ACE inhibitore i blokatore angiotenzin II receptora.

ACE inhibitori i blokatori angiotenzin II receptora stoga se ne smiju istodobno primjenjivati u bolesnika s dijabetičkom nefropatijom.

ALTITUDE (eng. Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) je bilo ispitivanje osmišljeno za testiranje koristi dodavanja aliskirena standardnoj terapiji s ACE inhibitorom ili blokatorom angiotenzin II receptora u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 i kroničnom bolešću bubrega, kardiovaskularnom bolešću ili oboje. Ispitivanje je bilo prijevremeno prekinuto zbog povećanog rizika od štetnih ishoda. Kardiovaskularna smrt i moždani udar oboje su numerički bili učestaliji u skupini koja je primala aliskiren nego u onoj koja je primala placebo, a štetni događaji i ozbiljni štetni događaji od značaja (hiperkalemija, hipotenzija i bubrežna disfunkcija) bili su učestalije zabilježeni u skupini koja je primala aliskiren nego u onoj koja je primala placebo.

## **5.2 Farmakokinetička svojstva**

### Apsorpcija

Nakon peroralne primjene irbesartan se dobro apsorbira: ispitivanja apsolutne bioraspoloživosti pokazala su vrijednosti oko 60-80%. Istodobno uzimanje s hranom ne utječe značajno na bioraspoloživost irbesartana.

### Distribucija

Vezivanje za proteine plazme iznosi oko 96%, s neznatnim vezanjem za krvne stanice. Volumen distribucije iznosi 53-93 litre.

### Biotransformacija

Nakon oralne ili intravenske primjene <sup>14</sup>C irbesartana, 80-85% cirkulirajuće radioaktivnosti u plazmi odnosi se na nepromijenjeni irbesartan. Irbesartan se metabolizira u jetri glukuronidnom konjugacijom i oksidacijom. Glavni cirkulirajući metabolit je irbesartan glukuronid (oko 6%). *In vitro* ispitivanja upućuju da se irbesartan primarno oksidira pomoću enzima CYP2C9 citokroma P450 dok izoenzim CYP3A4 ima neznatan učinak.

### Linearnost/nelinearnost

Irbesartan pokazuje linearnu farmakokinetiku proporcionalnu dozi pri rasponu doza od 10 do 600 mg. Zabilježen je neproporcionalan porast u oralnoj apsorpciji pri dozama većima od 600 mg (doza dvostruko veća od maksimalne preporučene doze): mehanizam za ovo je nepoznat. Vršne koncentracije u plazmi postižu se 1,5 do 2 sata nakon oralne primjene. Ukupni tjelesni klirens iznosi 157–176, a bubrežni klirens 3–3,5 ml/min. Krajnje poluvrijeme eliminacije irbesartana iznosi 11–15 sati. Koncentracija u plazmi u stanju dinamičke ravnoteže postiže se 3 dana nakon uvođenja doziranja jedanput na dan. Ograničena akumulacija irbesartana (< 20%) zabilježena je u plazmi nakon primjene opetovanih doza jedanput na dan. U ispitivanju su zabilježene nešto veće koncentracije irbesartana u plazmi u hipertenzivnih bolesnika. Međutim, nije bilo razlika što se tiče poluvijeka i akumulacije irbesartana. Stoga, nije potrebna prilagodba doziranja u žena. Vrijednosti AUC i C<sub>max</sub> irbesartana također su bile nešto veće u starijih ispitanika (≥ 65 godina) u usporedbi s mlađima (18-40 godina). Međutim, terminalni poluvijek nije bio značajno promijenjen. Stoga, nije potrebna prilagodba doze u starijih osoba.

### Eliminacija

Irbesartan i njegovi metaboliti eliminiraju se putem žuči i bubrega. Nakon peroralne ili i.v. primjene <sup>14</sup>C irbesartana, oko 20% radioaktivnosti pojavilo se u mokraći, a ostatak u stolici. Manje od 2% doze izlučuje se urinom u obliku nepromijenjenog irbesartana.

### Pedijatrijska populacija

Farmakokinetika irbesartana proučavana je tijekom 4 tjedna na 23 djece s hipertenzijom nakon primjene jednokratne i višekratnih dnevnih doza (2 mg/kg), do maksimalne dnevne doze od 150 mg irbesartana. Od 23 djece, rezultati farmakokinetike za 21 dijete mogli su se usporediti s farmakokinetikom u odraslih (12 djece u dobi iznad 12 godina i 9 djece u dobi od 6 do 12 godina). Rezultati su pokazali da su C<sub>max</sub>, AUC i brzine klirensa usporedivi s onima uočenim u odraslih bolesnika koji su uzimali 150 mg irbesartana na dan. Ograničeno nakupljanje irbesartana u plazmi (18%) opaženo je nakon ponovljenog jednodnevnog doziranja.

#### *Oštećena funkcija bubrega:*

U bolesnika s oštećenom bubrežnom funkcijom ili u bolesnika na hemodijalizi farmakokinetički parametri irbesartana nisu bitno promijenjeni. Irbesartan se ne uklanja hemodijalizom.

#### *Oštećena funkcija jetre:*

U bolesnika s blagom do umjerenom cirozom farmakokinetički parametri irbesartana nisu bitno promijenjeni.

Nisu provedena ispitivanja u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre.

### 5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nije bilo znakova abnormalne sistemske toksičnosti ili toksičnosti ciljnog organa pri klinički relevantnim dozama. U nekliničkim ispitivanjima sigurnosti primjene, velike doze irbesartana ( $\geq 250$  mg/kg/dan u štakora i  $\geq 100$  mg/kg/dan u makaki majmuna) uzrokovale su smanjenje parametara crvenih krvnih stanica (eritrocita, hemoglobina, hematokrita). Pri vrlo visokim dozama ( $\geq 500$  mg/kg/dan) irbesartan je izazvao degenerativne promjene na bubrezima (poput intersticijskog nefritisa, tubularne distenzije, bazofilnih tubula, povećane koncentracije ureje i kreatinina u plazmi) kod štakora i makaki majmuna, što se smatra sekundarnim učinkom, uz hipotenzivni učinak lijeka koji dovodi do smanjenja perfuzije bubrega. Nadalje, irbesartan je izazivao hiperplaziju/hipertrofiju jukstaglomerularnih stanica (u štakora pri dozi od  $\geq 90$  mg/kg/dan, u makaki majmuna pri dozi od  $\geq 10$  mg/kg/dan). Sve navedene promjene uzrokovane su farmakološkim djelovanjem irbesartana. Nije izgledno da je, pri terapijskim dozama irbesartana u ljudi, hiperplazija/hipertrofija bubrežnih jukstaglomerularnih stanica od bilo kakve važnosti.

Nije bilo znakova mutagenosti, klastogenosti ili karcinogenosti.

Nije zabilježen utjecaj na plodnost i reproduktivnu učinkovitost u istraživanjima na mužjacima i ženkama štakora, čak ni pri oralnim dozama irbesartana koje su uzrokovale određenu parentalnu toksičnost (doze od 50 do 650 mg/kg/dnevno), uključujući mortalitet pri najvišim dozama. Nije zabilježen značajan utjecaj na broj žutih tijela, broj implantacija niti broj živih fetusa. Irbesartan nije utjecao na preživljenje, razvoj ni reprodukciju potomstva. Istraživanja na životinjama pokazuju da je radioaktivno označeni irbesartan uočen u fetusima štakora i kunića. Irbesartan se izlučuje u mlijeko štakorica u laktaciji.

Ispitivanja irbesartana na životinjama pokazala su prolazne toksične učinke (povećana kavitacija bubrežnog pelvisa, hidroureter ili supkutani edem) u fetusa štakora, koji su se povukli nakon okota. Pobačaj ili rana resorpcija opaženi su u kunića pri dozama koje su uzrokovale značajnu toksičnost kod majke, uključujući i smrtnost. Nisu zabilježeni teratogeni učinci u štakora ili kunića.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

#### Jezgra tablete:

manitol  
hidroksipropilceluloza  
hidroksipropilceluloza, nisko supstituirana (LH-21)  
hidroksipropilceluloza, nisko supstituirana (LH-11)  
talk  
makrogol 6000  
ricinusovo ulje, hidrogenirano

#### Film ovojnica:

poli (vinilni alkohol)  
titanijev dioksid (E171)  
makrogol 3000  
talk

### 6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

### 6.3 Rok valjanosti

5 godina

#### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

#### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

Blister (PVC/PE/PVDC/Al): 14, 28, 30, 56, 84, 90 ili 98 filmom obloženih tableta, u kutiji.

Blister (PVC/PE/PVDC/Al): 56 x 1 filmom obloženih tableta u perforiranim blisterima djeljivim na jedinične doze, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje**

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

### **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

#### *Ifirmasta 75 mg filmom obložene tablete*

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

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

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

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

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

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

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

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

#### *Ifirmasta 150 mg filmom obložene tablete*

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

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

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

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

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

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

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

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

#### *Ifirmasta 300 mg filmom obložene tablete*

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

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

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

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

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

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

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

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

### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 01. prosinca 2008.  
Datum posljednje obnove: 26. kolovoza 2013.

#### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

**PRILOG II.**

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**



## **A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača odgovornih za puštanje serije lijeka u promet

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

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

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

## **B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**

Lijek se izdaje na recept.

## **C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

## **D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nije primjenjivo.

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU**

## **A. OZNAČIVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KUTIJA**

**1. NAZIV LIJEKA**

Ifirmasta 75 mg filmom obložene tablete

irbesartan

**2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Svaka filmom obložena tableta sadrži 75 mg irbesartana (u obliku irbesartanklorida).

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Filmom obložena tableta

14 filmom obloženih tableta

28 filmom obloženih tableta

30 filmom obloženih tableta

56 filmom obloženih tableta

56x1 filmom obloženih tableta

84 filmom obložene tablete

90 filmom obloženih tableta

98 filmom obloženih tableta

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Za primjenu kroz usta.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**13. BROJ SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA****15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Ifirmasta 75 mg

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC  
SN  
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

PVC/PE/PVDC/Al

**1. NAZIV LIJEKA**

Ifirmasta 75 mg filmom obložene tablete

irbesartan

**2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

KRKA

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KUTIJA**

**1. NAZIV LIJEKA**

Ifirmasta 150 mg filmom obložene tablete

irbesartan

**2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Svaka filmom obložena tableta sadrži 150 mg irbesartana (u obliku irbesartanklorida).

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Filmom obložena tableta

14 filmom obloženih tableta

28 filmom obloženih tableta

30 filmom obloženih tableta

56 filmom obloženih tableta

56x1 filmom obloženih tableta

84 filmom obložene tablete

90 filmom obloženih tableta

98 filmom obloženih tableta

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Za primjenu kroz usta.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**13. BROJ SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA****15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Ifirmasta 150 mg

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC  
SN  
NN



**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**PVC/PE/PVDC/Al**

**1. NAZIV LIJEKA**

Ifirmasta 150 mg filmom obložene tablete

irbesartan

**2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

KRKA

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KUTIJA**

**1. NAZIV LIJEKA**

Ifirmasta 300 mg filmom obložene tablete

irbesartan

**2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Svaka filmom obložena tableta sadrži 300 mg irbesartana (u obliku irbesartanklorida).

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Filmom obložena tableta

14 filmom obloženih tableta

28 filmom obloženih tableta

30 filmom obloženih tableta

56 filmom obloženih tableta

56x1 filmom obloženih tableta

84 filmom obložene tablete

90 filmom obloženih tableta

98 filmom obloženih tableta

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Za primjenu kroz usta.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**13. BROJ SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA****15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Ifirmasta 300 mg

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC  
SN  
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**PVC/PE/PVDC/Al**

**1. NAZIV LIJEKA**

Ifirmasta 300 mg filmom obložene tablete

irbesartan

**2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

KRKA

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. DRUGO**

## **B. UPUTA O LIJEKU**

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Ifirmasta 75 mg filmom obložene tablete irbesartan

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Ifirmasta i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ifirmastu
3. Kako uzimati Ifirmastu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ifirmastu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Ifirmasta i za što se koristi

Ifirmasta pripada skupini lijekova koja se naziva antagonisti receptora angiotenzina II. Angiotenzin II je tvar koja se stvara u tijelu i veže se na receptore u krvnim žilama te uzrokuje njihovo sužavanje. To dovodi do povišenja krvnog tlaka. Ifirmasta sprječava vezanje angiotenzina II na te receptore, uzrokujući opuštanje krvnih žila i sniženje krvnog tlaka. Ifirmasta usporava slabljenje bubrežne funkcije u bolesnika koji imaju povišen krvni tlak i boluju od šećerne bolesti tipa 2.

Ifirmasta se primjenjuje u odraslih bolesnika za

- liječenje visokog krvnog tlaka (*esencijalne hipertenzije*),
- zaštitu bubrega u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 koji imaju povišeni krvni tlak i laboratorijski dokazanu oslabljenu bubrežnu funkciju.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ifirmastu

##### Nemojte uzimati Ifirmastu

- ako ste alergični na irbesartan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6),
- ako ste **trudni više od 3 mjeseca** (preporučuje se, također, izbjegavati Ifirmastu u ranoj trudnoći – vidjeti dio o trudnoći),
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Ifirmastu **ako se nešto od dolje navedenog odnosi na Vas:**

- ako Vas muči **prekomjerno povraćanje ili proljev**,
- ako imate **problema s bubrezima**,
- ako imate **srčanih problema**,
- ako uzimate Ifirmastu zbog **dijabetičke bolesti bubrega**. U tom će Vam slučaju Vaš liječnik možda raditi redovite pretrage krvi, posebno određivanje koncentracije kalija u krvi u slučaju oslabljene funkcije bubrega,

- ako Vam **razina šećera u krvi postane niska** (simptomi mogu uključivati znojenje, slabost, glad, omaglicu, drhtanje, glavobolju, navale crvenila ili bljedilo, utrnulost, ubrzano lupanje srca), posebno ako se liječite od šećerne bolesti,
- ako trebate ići na **bilo kakav kirurški zahvat ili trebate primiti anestezije,**
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
  - ACE inhibitor (primjerice enalapril, lisinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
  - aliskiren.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom “Nemojte uzimati Ifirmastu”.

Ako mislite da ste (ili biste mogli) zatrudnjeti, morate obavijestiti svog liječnika. Ifirmasta se ne preporučuje uzimati u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni duže od 3 mjeseca jer može ozbiljno naškoditi Vašem djetetu ako se primjenjuje u tom stadiju (vidjeti dio o trudnoći).

### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek ne smiju uzimati djeca ni adolescenti (< 18 godina) jer sigurnost i djelotvornost lijeka nisu još u potpunosti utvrđene.

### **Drugi lijekovi i Ifirmasta**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

- Ako uzimate ACE inhibitor ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima “Nemojte uzimati Ifirmastu” i “Upozorenja i mjere opreza”).

### **Pretrage krvi mogu biti neophodne ako uzimate:**

- nadomjestke kalija,
- nadomjestke soli koje sadrže kalij,
- lijekove koji čuvaju kalij (kao što su neki diuretici) ili
- lijekove koji sadrže litij,
- repaglinid (lijek koji se koristi za snižavanje razine šećera u krvi).

Učinak irbesartana može se smanjiti ako uzimate lijekove protiv bolova poznate kao nesteroidni protuupalni lijekovi.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da bi mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **Trudnoća**

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste trudni (ili biste mogli ostati trudni). Liječnik će Vam obično preporučiti da prestanete uzimati Ifirmastu prije nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni te će Vam savjetovati uzimanje drugog lijeka umjesto Ifirmaste. Ifirmasta se ne preporučuje u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati nakon trećeg mjeseca trudnoće jer može ozbiljno naškoditi Vašem djetetu uzimate li ga u tom razdoblju.

### **Dojenje**

Ako dojite ili trebate početi s dojenjem obavijestite svog liječnika. Ifirmasta se ne preporučuje majkama koje doje, a Vaš liječnik može izabrati drugu terapiju ako želite dojiti, osobito ako se radi o dojenju novorođenčeta ili nedonoščeta.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije vjerojatno da bi Ifirmasta utjecala na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja strojevima. Međutim, za vrijeme liječenja visokog krvnog tlaka povremeno se mogu pojaviti omaglica ili iznurenost. Ako to osjetite, savjetujte se sa svojim liječnikom prije nego što pokušate voziti ili upravljati strojevima.

### 3. Kako uzimati Ifirmastu

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### Način primjene

Ifirmasta je namijenjena za primjenu kroz usta. Progutajte tablete s dovoljnom količinom tekućine (npr. jedna čaša vode). Ifirmastu možete uzeti s hranom ili bez nje. Nastojte uzimati svoju dnevnu dozu svaki dan u isto vrijeme. Važno je da nastavite uzimati Ifirmastu sve dok Vam liječnik ne kaže drugačije.

#### - **Bolesnici s visokim krvnim tlakom**

Uobičajena doza iznosi 150 mg jednom na dan (dvije tablete na dan). Doza se kasnije može povećati na 300 mg (četiri tablete na dan) jednom na dan, ovisno o vrijednostima krvnog tlaka.

#### - **Bolesnici s visokim krvnim tlakom i šećernom bolešću tipa 2 te bolešću bubrega**

U bolesnika koji imaju visoki krvni tlak i boluju od šećerne bolesti tipa 2 preporučena doza održavanja za liječenje pridružene bolesti bubrega iznosi 300 mg jednom na dan (četiri tablete na dan).

Liječnik može preporučiti nižu dozu, posebice na početku liječenja određene skupine bolesnika kao što su bolesnici na hemodijalizi ili stariji od 75 godina.

Maksimalni učinak na sniženje krvnog tlaka trebao bi se postići za 4-6 tjedana od početka liječenja.

#### Primjena u djece i adolescenata

Ifirmasta se ne smije davati djeci mlađoj od 18 godina. Ako dijete proguta tablete, odmah se obratite svom liječniku.

#### Ako uzmete više Ifirmaste nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše tableta, odmah se obratite svom liječniku.

#### Ako ste zaboravili uzeti Ifirmastu

Ako slučajno zaboravite uzeti dnevnu dozu, uzmite sljedeću dozu kao i obično. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Neke od tih nuspojava mogu biti teške i mogu zahtijevati medicinsku skrb.

Kao i kod sličnih lijekova, u bolesnika koji su uzimali irbesartan zabilježeni su rijetki slučajevi alergijskih kožnih reakcija (osip, urtikarija), kao i lokalizirano oticanje lica, usana i/ili jezika. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma ili nedostatak zraka, **prestanite uzimati irbesartan i odmah se javite liječniku.**

Učestalost dolje navedenih nuspojava definirana je na sljedeći način:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba



Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba.

U kliničkim ispitivanjima na bolesnicima liječenima irbesartanom prijavljene su sljedeće nuspojave:

- Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba): ako imate visoki krvni tlak i šećernu bolest tipa 2 te bolest bubrega, krvne pretrage mogu pokazati povišene vrijednosti kalija.
- Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): omaglica, mučnina/povraćanje i umor; krvne pretrage mogu pokazati povišene razine enzima specifičnog za mišićnu i srčanu funkciju (enzim kreatin kinaza). U bolesnika s visokim krvnim tlakom i šećernom bolešću tipa 2 i bubrežnom bolešću također su prijavljeni omaglica i nizak krvni tlak nakon podizanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja, bol u zglobovima ili mišićima i smanjene razine proteina u crvenim krvnim stanicama (hemoglobina).
- Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): ubrzani otkucaji srca, crvenilo praćeno osjećajem vrućine, kašalj, proljev, probavni poremećaji/žgaravica, problemi sa seksualnom funkcijom, bol u prsima.

Neke nuspojave prijavljene su otkad je irbesartan na tržištu. Nuspojave čija učestalost nije poznata su: vrtoglavica, glavobolja, poremećaji okusa, zvonjenje u ušima, grčevi u mišićima, bol u zglobovima i mišićima, smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija – simptomi mogu uključivati umor, glavobolje, nedostatak zraka tijekom vježbanja, omaglicu i blijedi izgled), smanjen broj krvnih pločica, poremećaj funkcije jetre, povišena razina kalija u krvi, oslabljena funkcija bubrega, upala malih krvnih žila koja uglavnom zahvaća kožu (stanje poznato kao leukocitoklastični vaskulitis), teške alergijske reakcije (anafilaktički šok) i niske razine šećera u krvi. Prijavljeni su i manje česti slučajevi žutice (žuta boja kože i/ili bjeloočnica).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Ifirmastu**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Ifirmasta sadrži**

- Djelatna tvar je irbesartan. Svaka filmom obložena tableta sadrži 75 mg irbesartana (u obliku irbesartanklorida).
- Drugi sastojci su manitol, hidroksipropilceluloza, nisko supstituirana hidroksipropilceluloza (LH-21), nisko supstituirana hidroksipropilceluloza (LH-11), talk, makrogol 6000 i

hidrogenirano ricinusovo ulje u jezgri tablete te polivinilni alkohol, titanijev dioksid (E171), makrogol 3000 i talk u film ovojnici.

### **Kako Ifirmasta izgleda i sadržaj pakiranja**

Ifirmasta 75 mg filmom obložene tablete su: bijele, ovalne, filmom obložene tablete.

Ifirmasta 75 mg filmom obložene tablete dostupne u kutijama s 14, 28, 30, 56, 84, 90 i 98 filmom obloženih tableta u blisterima i kutijama s 56 x 1 filmom obloženih tableta u perforiranim blisterima djeljivim na jedinične doze.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

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

### **Proizvođač**

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

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

#### **België/Belgique/Belgien**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

#### **Lietuva**

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

#### **България**

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

#### **Luxembourg/Luxemburg**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

#### **Česká republika**

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

#### **Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

#### **Danmark**

KRKA Sverige AB

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

#### **Malta**

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

#### **Deutschland**

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

#### **Nederland**

KRKA Belgium, SA.

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

#### **Eesti**

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

#### **Norge**

KRKA Sverige AB

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

#### **Ελλάδα**

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

#### **Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

#### **España**

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

#### **Polska**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

#### **France**

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

#### **Portugal**

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

**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

**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

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Ifirmasta 150 mg filmom obložene tablete irbesartan

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Ifirmasta i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ifirmastu
3. Kako uzimati Ifirmastu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ifirmastu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Ifirmasta i za što se koristi

Ifirmasta pripada skupini lijekova koja se naziva antagonisti receptora angiotenzina II. Angiotenzin II je tvar koja se stvara u tijelu i veže se na receptore u krvnim žilama te uzrokuje njihovo sužavanje. To dovodi do povišenja krvnog tlaka. Ifirmasta sprječava vezanje angiotenzina II na te receptore, uzrokujući opuštanje krvnih žila i sniženje krvnog tlaka. Ifirmasta usporava slabljenje bubrežne funkcije u bolesnika koji imaju povišen krvni tlak i boluju od šećerne bolesti tipa 2.

Ifirmasta se primjenjuje u odraslih bolesnika za:

- liječenje visokog krvnog tlaka (*esencijalne hipertenzije*),
- zaštitu bubrega u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 koji imaju povišeni krvni tlak i laboratorijski dokazanu oslabljenu bubrežnu funkciju.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ifirmastu

##### Nemojte uzimati Ifirmastu

- ako ste alergični na irbesartan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6),
- ako ste **trudni više od 3 mjeseca** (preporučuje se, također, izbjegavati Ifirmastu u ranoj trudnoći – vidjeti dio o trudnoći),
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Ifirmastu **ako se nešto od dolje navedenog odnosi na Vas:**

- ako Vas muči **prekomjerno povraćanje ili proljev**,
- ako imate **problema s bubrezima**,
- ako imate **srčanih problema**,
- ako uzimate Ifirmastu zbog **dijabetičke bolesti bubrega**. U tom će Vam slučaju Vaš liječnik možda raditi redovite pretrage krvi, posebno određivanje koncentracije kalija u krvi u slučaju oslabljene funkcije bubrega,

- ako Vam **razina šećera u krvi postane niska** (simptomi mogu uključivati znojenje, slabost, glad, omaglicu, drhtanje, glavobolju, navale crvenila ili bljedilo, utrnulost, ubrzano lupanje srca), posebno ako se liječite od šećerne bolesti,
- ako trebate ići na **bilo kakav kirurški zahvat ili trebate primiti anestezije**,
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
  - ACE inhibitor (primjerice enalapril, lisinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
  - aliskiren.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom “Nemojte uzimati Ifirmastu”.

Ako mislite da ste (ili biste mogli) zatrudnjeti, morate obavijestiti svog liječnika. Ifirmasta se ne preporučuje uzimati u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni duže od 3 mjeseca jer može ozbiljno naškoditi Vašem djetetu ako se primjenjuje u tom stadiju (vidjeti dio o trudnoći).

### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek ne smiju uzimati djeca ni adolescenti (< 18 godina) jer sigurnost i djelotvornost lijeka nisu još u potpunosti utvrđene.

### **Drugi lijekovi i Ifirmasta**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

- Ako uzimate ACE inhibitor ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima “Nemojte uzimati Ifirmastu” i “Upozorenja i mjere opreza”).

### **Pretrage krvi mogu biti neophodne ako uzimate:**

- nadomjestke kalija,
- nadomjestke soli koje sadrže kalij,
- lijekove koji čuvaju kalij (kao što su neki diuretici) ili
- lijekove koji sadrže litij,
- repaglinid (lijek koji se koristi za snižavanje razine šećera u krvi).

Učinak irbesartana može se smanjiti ako uzimate lijekove protiv bolova poznate kao nesteroidni protuupalni lijekovi.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da bi mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se s svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **Trudnoća**

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste trudni (ili biste mogli ostati trudni). Liječnik će Vam obično preporučiti da prestanete uzimati Ifirmastu prije nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni te će Vam savjetovati uzimanje drugog lijeka umjesto Ifirmaste. Ifirmasta se ne preporučuje u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati nakon trećeg mjeseca trudnoće, jer može ozbiljno naškoditi Vašem djetetu, uzimate li ga u tom razdoblju.

### **Dojenje**

Ako dojite ili trebate početi s dojenjem obavijestite svog liječnika. Ifirmasta se ne preporučuje majkama koje doje, a Vaš liječnik može izabrati drugu terapiju ako želite dojiti, osobito ako se radi o dojenju novorođenčeta ili nedonoščeta.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije vjerojatno da bi Ifirmasta utjecala na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja strojevima. Međutim, za vrijeme liječenja visokog krvnog tlaka povremeno se mogu pojaviti omaglica ili iznurenost. Ako to osjetite, savjetujte se sa svojim liječnikom prije nego što pokušate voziti ili upravljati strojevima.

### 3 Kako uzimati Ifirmastu

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### Način primjene

Ifirmasta je namijenjena za primjenu kroz usta. Progutajte tablete s dovoljnom količinom tekućine (npr. jedna čaša vode). Ifirmastu možete uzeti s hranom ili bez nje. Nastojte uzimati svoju dnevnu dozu svaki dan u isto vrijeme. Važno je da nastavite uzimati Ifirmastu sve dok Vam liječnik ne kaže drugačije.

#### - **Bolesnici s visokim krvnim tlakom**

Uobičajena doza iznosi 150 mg jednom na dan. Doza se kasnije može povećati na 300 mg (dvije tablete na dan) jednom na dan, ovisno o vrijednostima krvnog tlaka.

#### - **Bolesnici s visokim krvnim tlakom i šećernom bolešću tipa 2 te s bolešću bubrega**

U bolesnika koji imaju visoki krvni tlak i boluju od šećerne bolesti tipa 2 preporučena doza održavanja za liječenje pridružene bolesti bubrega iznosi 300 mg jednom na dan (dvije tablete na dan).

Liječnik može preporučiti nižu dozu, posebice na početku liječenja određene skupine bolesnika kao što su bolesnici na hemodijalizi ili stariji od 75 godina.

Maksimalni učinak na sniženje krvnog tlaka trebao bi se postići za 4-6 tjedana od početka liječenja.

#### Primjena u djece i adolescenata

Ifirmasta se ne smije davati djeci mlađoj od 18 godina. Ako dijete proguta tablete, odmah se obratite svom liječniku.

#### Ako uzmete više Ifirmaste nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše tableta, odmah se obratite svom liječniku.

#### Ako ste zaboravili uzeti Ifirmastu

Ako slučajno zaboravite uzeti dnevnu dozu, uzmite sljedeću dozu kao i obično. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Neke od tih nuspojava mogu biti teške i mogu zahtijevati medicinsku skrb.

Kao i kod sličnih lijekova, u bolesnika koji su uzimali irbesartan zabilježeni su rijetki slučajevi alergijskih kožnih reakcija (osip, urtikarija), kao i lokalizirano oticanje lica, usana i/ili jezika. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma ili nedostatak zraka, **prestanite uzimati irbesartan i odmah se javite liječniku.**

Učestalost dolje navedenih nuspojava definirana je na sljedeći način:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

U kliničkim ispitivanjima na bolesnicima liječenima irbesartanom prijavljene su sljedeće nuspojave:

- Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba): ako imate visoki krvni tlak i šećernu bolest tipa 2 te bolest bubrega, krvne pretrage mogu pokazati povišene vrijednosti kalija.
- Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): omaglica, mučnina/povraćanje i umor; krvne pretrage mogu pokazati povišene razine enzima specifičnog za mišićnu i srčanu funkciju (enzim kreatin kinaza). U bolesnika s visokim krvnim tlakom i šećernom bolešću tipa 2 i bubrežnom bolešću također su prijavljeni omaglica i nizak krvni tlak nakon podizanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja, bol u zglobovima ili mišićima i smanjene razine proteina u crvenim krvnim stanicama (hemoglobina).
- Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): ubrzani otkucaji srca, crvenilo praćeno osjećajem vrućine, kašalj, proljev, probavni poremećaji/žgaravica, problemi sa seksualnom funkcijom, bol u prsima.

Neke nuspojave prijavljene su otkad je irbesartan na tržištu. Nuspojave čija učestalost nije poznata su: vrtoglavica, glavobolja, poremećaji okusa, zvonjenje u ušima, grčevi u mišićima, bol u zglobovima i mišićima, smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija – simptomi mogu uključivati umor, glavobolje, nedostatak zraka tijekom vježbanja, omaglicu i blijedi izgled), smanjen broj krvnih pločica, poremećaj funkcije jetre, povišena razina kalija u krvi, oslabljena funkcija bubrega, upala malih krvnih žila koja uglavnom zahvaća kožu (stanje poznato kao leukocitoklastični vaskulitis), teške alergijske reakcije (anafilaktički šok) i niske razine šećera u krvi. Prijavljeni su i manje česti slučajevi žutice (žuta boja kože i/ili bjeloočnica).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Ifirmastu**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan tog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Ifirmasta sadrži**

- Djelatna tvar je irbesartan. Svaka filmom obložena tableta sadrži 150 mg irbesartana (u obliku irbesartanklorida).
- Drugi sastojci su manitol, hidroksipropilceluloza, nisko supstituirana hidroksipropilceluloza (LH-21), nisko supstituirana hidroksipropilceluloza (LH-11), talk, makrogol 6000 i

hidrogenirano ricinusovo ulje u jezgri tablete te polivinilni alkohol, titanijev dioksid (E171), makrogol 3000 i talk u film ovojnici.

### **Kako Ifirmasta izgleda i sadržaj pakiranja**

Ifirmasta 150 mg filmom obložene tablete su: bijele, ovalne, filmom obložene tablete.

Ifirmasta 150 mg filmom obložene tablete: dostupne u kutijama s 14, 28, 30, 56, 84, 90 i 98 filmom obloženih tableta u blisterima i kutijama s 56 x 1 filmom obloženih tableta u perforiranim blisterima djeljivim na jedinične doze.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

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

### **Proizvođač**

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

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

#### **België/Belgique/Belgien**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

#### **Lietuva**

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

#### **България**

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

#### **Luxembourg/Luxemburg**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

#### **Česká republika**

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

#### **Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

#### **Danmark**

KRKA Sverige AB

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

#### **Malta**

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

#### **Deutschland**

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

#### **Nederland**

KRKA Belgium, SA.

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

#### **Eesti**

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

#### **Norge**

KRKA Sverige AB

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

#### **Ελλάδα**

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

#### **Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

#### **España**

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

#### **Polska**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

#### **France**

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

#### **Portugal**

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650



**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

**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

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Ifirmasta 300 mg filmom obložene tablete irbesartan

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Ifirmasta i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ifirmastu
3. Kako uzimati Ifirmastu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ifirmastu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Ifirmasta i za što se koristi

Ifirmasta pripada skupini lijekova koja se naziva antagonisti receptora angiotenzina II. Angiotenzin II je tvar koja se stvara u tijelu i veže se na receptore u krvnim žilama te uzrokuje njihovo sužavanje. To dovodi do povišenja krvnog tlaka. Ifirmasta sprječava vezanje angiotenzina II na te receptore, uzrokujući opuštanje krvnih žila i sniženje krvnog tlaka. Ifirmasta usporava slabljenje bubrežne funkcije u bolesnika koji imaju povišen krvni tlak i boluju od šećerne bolesti tipa 2.

Ifirmasta se primjenjuje u odraslih bolesnika za:

- liječenje visokog krvnog tlaka (*esencijalne hipertenzije*),
- zaštitu bubrega u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 koji imaju povišeni krvni tlak i laboratorijski dokazanu oslabljenu bubrežnu funkciju.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ifirmastu

##### Nemojte uzimati Ifirmastu

- ako ste alergični na irbesartan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6),
- ako ste **trudni više od 3 mjeseca** (preporučuje se, također, izbjegavati Ifirmastu u ranoj trudnoći – vidjeti dio o trudnoći),
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Ifirmastu **ako se nešto od dolje navedenog odnosi na Vas:**

- ako Vas muči **prekomjerno povraćanje ili proljev**,
- ako imate **problema s bubrezima**,
- ako imate **srčanih problema**,
- ako uzimate Ifirmastu zbog **dijabetičke bolesti bubrega**. U tom će Vam slučaju Vaš liječnik možda raditi redovite pretrage krvi, posebno određivanje koncentracije kalija u krvi u slučaju oslabljene funkcije bubrega,

- ako Vam **razina šećera u krvi postane niska** (simptomi mogu uključivati znojenje, slabost, glad, omaglicu, drhtanje, glavobolju, navale crvenila ili bljedilo, utrnulost, ubrzano lupanje srca), posebno ako se liječite od šećerne bolesti,
- ako trebate ići na **bilo kakav kirurški zahvat ili trebate primiti anestezije**,
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
  - ACE inhibitor (primjerice enalapril, lisinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
  - aliskiren.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom “Nemojte uzimati Ifirmastu”.

Ako mislite da ste (ili biste mogli) zatrudnjeti, morate obavijestiti svog liječnika. Ifirmasta se ne preporučuje uzimati u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni duže od 3 mjeseca jer može ozbiljno naškoditi Vašem djetetu ako se primjenjuje u tom stadiju (vidjeti dio o trudnoći).

### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek ne smiju uzimati djeca ni adolescenti (< 18 godina) jer sigurnost i djelotvornost lijeka nisu još u potpunosti utvrđene.

### **Drugi lijekovi i Ifirmasta**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

- Ako uzimate ACE inhibitor ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima “Nemojte uzimati Ifirmastu” i “Upozorenja i mjere opreza”).

Pretrage krvi mogu biti neophodne ako uzimate:

- nadomjestke kalija,
- nadomjestke soli koje sadrže kalij,
- lijekove koji čuvaju kalij (kao što su neki diuretici) ili
- lijekove koji sadrže litij,
- repaglinid (lijek koji se koristi za snižavanje razine šećera u krvi).

Učinak irbesartana može se smanjiti ako uzimate lijekove protiv bolova poznate kao nesteroidni protuupalni lijekovi.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja ovog lijeka.

#### **Trudnoća**

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste trudni (ili biste mogli ostati trudni). Liječnik će Vam obično preporučiti da prestanete uzimati Ifirmastu prije nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni te će Vam savjetovati uzimanje drugog lijeka umjesto Ifirmaste. Ifirmasta se ne preporučuje u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati nakon trećeg mjeseca trudnoće jer može ozbiljno naškoditi Vašem djetetu uzimate li ga u tom razdoblju.

#### **Dojenje**

Ako dojite ili trebate početi s dojenjem obavijestite svog liječnika. Ifirmasta se ne preporučuje majkama koje doje, a Vaš liječnik može izabrati drugu terapiju ako želite dojiti, osobito ako se radi o dojenju novorođenčeta ili nedonoščeta.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije vjerojatno da bi Ifirmasta utjecala na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja strojevima. Međutim, za vrijeme liječenja visokog krvnog tlaka povremeno se mogu pojaviti omaglica ili iznurenost. Ako to osjetite, savjetujte se sa svojim liječnikom prije nego što pokušate voziti ili upravljati strojevima.

### 3. Kako uzimati Ifirmastu

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### Način primjene

Ifirmasta je namijenjena za primjenu kroz usta. Progutajte tablete s dovoljnom količinom tekućine (npr. jedna čaša vode). Ifirmastu možete uzeti s hranom ili bez nje. Nastojte uzimati svoju dnevnu dozu svaki dan u isto vrijeme. Važno je da nastavite uzimati Ifirmastu sve dok Vam liječnik ne kaže drugačije.

#### - **Bolesnici s visokim krvnim tlakom**

Uobičajena doza iznosi 150 mg jednom na dan. Doza se kasnije može povećati na 300 mg jednom na dan, ovisno o vrijednostima krvnog tlaka.

#### - **Bolesnici s visokim krvnim tlakom i šećernom bolešću tipa 2 te bolešću bubrega**

U bolesnika koji imaju visoki krvni tlak i boluju od šećerne bolesti tipa 2 preporučena doza održavanja za liječenje pridružene bolesti bubrega iznosi 300 mg jednom na dan.

Liječnik može preporučiti nižu dozu, posebice na početku liječenja određene skupine bolesnika kao što su bolesnici na hemodijalizi ili stariji od 75 godina.

Maksimalni učinak na sniženje krvnog tlaka trebao bi se postići za 4-6 tjedana od početka liječenja.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Ifirmasta se ne smije davati djeci mlađoj od 18 godina. Ako dijete proguta tablete, odmah se obratite svom liječniku.

#### **Ako uzmete više Ifirmaste nego što ste trebali**

Ako slučajno uzmete previše tableta, odmah se obratite svom liječniku.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Ifirmastu**

Ako slučajno zaboravite uzeti dnevnu dozu, uzmite sljedeću dozu kao i obično. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Neke od tih nuspojava mogu biti teške i mogu zahtijevati medicinsku skrb.

Kao i kod sličnih lijekova, u bolesnika koji su uzimali irbesartan zabilježeni su rijetki slučajevi alergijskih kožnih reakcija (osip, urtikarija), kao i lokalizirano oticanje lica, usana i/ili jezika. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma ili nedostatak zraka, **prestanite uzimati irbesartan i odmah se javite liječniku.**

Učestalost dolje navedenih nuspojava definirana je na sljedeći način:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba.

U kliničkim ispitivanjima na bolesnicima liječenima irbesartanom prijavljene su sljedeće nuspojave:

- Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba): ako imate visoki krvni tlak i šećernu bolest tipa 2 te bolest bubrega, krvne pretrage mogu pokazati povišene vrijednosti kalija.
- Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): omaglica, mučnina/povraćanje i umor; krvne pretrage mogu pokazati povišene razine enzima specifičnog za mišićnu i srčanu funkciju (enzim kreatin kinaza). U bolesnika s visokim krvnim tlakom i šećernom bolešću tipa 2 i bubrežnom bolešću također su prijavljeni omaglica i nizak krvni tlak nakon podizanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja, bol u zglobovima ili mišićima i smanjene razine proteina u crvenim krvnim stanicama (hemoglobina).
- Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): ubrzani otkucaji srca, crvenilo praćeno osjećajem vrućine, kašalj, proljev, probavni poremećaji/žgaravica, problemi sa seksualnom funkcijom, bol u prsima.

Neke nuspojave prijavljene su otkad je irbesartan na tržištu. Nuspojave čija učestalost nije poznata su: vrtoglavica, glavobolja, poremećaji okusa, zvonjenje u ušima, grčevi u mišićima, bol u zglobovima i mišićima, smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija – simptomi mogu uključivati umor, glavobolje, nedostatak zraka tijekom vježbanja, omaglicu i blijedi izgled), smanjen broj krvnih pločica, poremećaj funkcije jetre, povišena razina kalija u krvi, oslabljena funkcija bubrega, upala malih krvnih žila koja uglavnom zahvaća kožu (stanje poznato kao leukocitoklastični vaskulitis), teške alergijske reakcije (anafilaktički šok) i niske razine šećera u krvi. Prijavljeni su i manje česti slučajevi žutice (žuta boja kože i/ili bjeloočnica).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Ifirmastu**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan tog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Ifirmasta sadrži**

- Djelatna tvar je irbesartan. Svaka filmom obložena tableta sadrži 300 mg irbesartana (u obliku irbesartanklorida).
- Drugi sastojci su manitol, hidroksipropilceluloza, nisko supstituirana hidroksipropilceluloza (LH-21), nisko supstituirana hidroksipropilceluloza (LH-11), talk, makrogol 6000 i hidrogenirano ricinusovo ulje u jezgri tablete te polivinilni alkohol, titanijev dioksid (E171), makrogol 3000 i talk u film ovojnicama.

### **Kako Ifirmasta izgleda i sadržaj pakiranja**

Ifirmasta 300 mg filmom obložene tablete su: bijele, ovalne, filmom obložene tablete.

Ifirmasta 300 mg filmom obložene tablete: dostupne u kutijama s 14, 28, 30, 56, 84, 90 i 98 filmom obloženih tableta u blisterima i kutijama s 56 x 1 filmom obloženih tableta u perforiranim blisterima djeljivim na jedinične doze.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

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

### **Proizvođač**

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

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

#### **België/Belgique/Belgien**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

#### **Lietuva**

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

#### **България**

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

#### **Luxembourg/Luxemburg**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

#### **Česká republika**

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

#### **Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

#### **Danmark**

KRKA Sverige AB

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

#### **Malta**

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

#### **Deutschland**

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

#### **Nederland**

KRKA Belgium, SA.

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

#### **Eesti**

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

#### **Norge**

KRKA Sverige AB

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

#### **Ελλάδα**

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

#### **Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

#### **España**

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

#### **Polska**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

#### **France**

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

#### **Portugal**

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

**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

**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

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.