

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ifirmasta 75 mg filmtabletta
Ifirmasta 150 mg filmtabletta
Ifirmasta 300 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Ifirmasta 75 mg filmtabletta
75 mg irbezartán (irbezartán-hidroklorid formájában) filmtablettánként.

Ifirmasta 150 mg filmtabletta
150 mg irbezartán (irbezartán-hidroklorid formájában) filmtablettánként.

Ifirmasta 300 mg filmtabletta
300 mg irbezartán (irbezartán-hidroklorid formájában) filmtablettánként.

Ismert hatású segédanyag:

Ifirmasta 75 mg filmtabletta
4 mg ricinusolaj filmtablettánként.

Ifirmasta 150 mg filmtabletta
8 mg ricinusolaj filmtablettánként.

Ifirmasta 300 mg filmtabletta
16 mg ricinusolaj filmtablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

Fehér színű, ovális filmtabletta.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Ifirmasta esszenciális hipertónia kezelésére javallott felnőtteknél.

Javallott továbbá hipertóniás, 2-es típusú diabéteszes felnőtt betegek vesebetegségének kezelésére, a vérnyomáscsökkentő gyógyszeres kezelés részeként (lásd 4.3, 4.4, 4.5 és 5.1 pont).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A szokásos javasolt kezdő és fenntartó adag naponta egyszer 150 mg, táplálékkal vagy anélkül. Az Ifirmasta 150 mg-os napi egyszeri adagja a vérnyomást 24 órán át jobban szabályozza, mint a 75 mg-os adag. Azonban megfontolandó a terápia 75 mg-mal való kezdése, különösen hemodializált betegek és 75 évnél idősebb személyek esetében.

Azoknál a betegeknél, akiknek a vérnyomása napi egyszeri 150 mg-mal nem állítható be, az Ifirmasta adagja 300 mg-ra emelhető, vagy más vérnyomáscsökkentővel kombinálható (lásd 4.3, 4.4, 4.5 és

5.1 pont). Különösen a diuretikumokkal való kombináció, pl. hidroklorotiazid additív hatását igazolták Ifirmasta esetében (lásd 4.5 pont).

Hipertóniás, 2-es típusú diabéteszes betegek esetén a kezdő adag napi egyszer 150 mg irbezartán, amely napi egyszer 300 mg-ig emelhető. Ez a vesekárosodás kezelésének preferált fenntartó dózisa.

Hipertóniás, 2-es típusú diabéteszes betegeknek az Ifirmasta vesére gyakorolt kedvező hatásainak igazolása olyan vizsgálatokon alapszik, amelyekben az irbezartánt a célvérnyomás elérése érdekében szükség szerint, más vérnyomáscsökkentő gyógyszerekkel együtt alkalmazták (lásd 4.3, 4.4, 4.5 és 5.1 pont).

Speciális populációk

Vesekárosodás

Dózismódosításra nincs szükség károsodott vesefunkciójú betegek esetében. Alacsonyabb kezdő adag (75 mg) alkalmazása megfontolandó hemodialízis alatt lévő betegeknél (lásd 4.4. pont).

Májkárosodás

Enyhe vagy mérsékelt májkárosodásban dózismódosításra nincs szükség. Súlyos májkárosodással kapcsolatban nincs klinikai tapasztalat.

Idősek

Bár a terápia 75 mg-mal való kezdése megfontolandó a 75 évnél idősebb betegek esetében, dózismódosításra általában nincs szükség az időseknél.

Gyermekek és serdülők

Az Ifirmasta biztonságosságát és hatásosságát 0-18 éves gyermekek esetében nem igazolták. A jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása a 4.8, 5.1 és 5.2 pontban található, de nincs az adagolásra vonatkozó javaslat.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A terhesség második és harmadik trimesztere (lásd 4.4 és 4.6 pont).

Az Ifirmasta egyidejű alkalmazása aliszkiren tartalmú készítményekkel ellenjavallt diabetes mellitusban szenvedő vagy károsodott veseműködésű betegeknél (GFR < 60 ml/perc/1,73 m²) (lásd 4.5 és 5.1 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Intravasculáris volumendepléció

Szimptomás hipotenzió főleg az első adag után fordulhat elő olyan betegeknél, akik intenzív diuretikus terápia, sómegvonás, hasmenés vagy hányás következtében volumen- és/vagy nátriumdepletáltak. Ezeket az állapotokat az Ifirmasta-kezelés megkezdése előtt rendezni kell.

Renovasculáris hipertónia

Fokozott a súlyos hipotenzió és veseelégtelenség veszélye, ha kétoldali arteria renalis stenosisban vagy szoliter vese arteriájának stenosisában szenvedő betegeket a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszert befolyásoló gyógyszerekkel kezelnek. Bár ezt Ifirmasta-val kapcsolatban nem írták le, hasonló hatással angiotenzin-II receptor antagonisták esetében számolni kell.

Vesekárosodás és vesetranszplantáció

Ha az Ifirmasta-t csökkent vesefunkciójú betegeknek adagolják, javasolt a szérum kálium- és kreatininszintjének időszakos ellenőrzése. Vesetranszplantáción frissen átesett betegek Ifirmasta kezelésével kapcsolatban nincs tapasztalat.

Hipertóniás, 2-es típusú diabéteszes és vesekárosodásban szenvedő betegek

Egy előrehaladott vesebetegségben szenvedők körében végzett tanulmány keretében készült analízisben az irbezartán renalis és cardiovascularis eseményekre gyakorolt hatása nem volt azonos minden alcsoportban. Az eredmények különösen a nők és a nem fehér bőrszínű betegek esetében tűntek kevésbé kedvezőnek (lásd 5.1 pont).

A renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer (RAAS) kettős blokádjá

Bizonyíték van rá, hogy az ACE-gátlók, angiotenzin II receptor blokkolók vagy aliszkiren egyidejű alkalmazása fokozza a hipotónia, hiperkalémia és csökkent veseműködés (beleértve az akut veseelégtelenség) kockázatát. A RAAS ACE-gátlók, angiotenzin II receptor blokkolók vagy aliszkiren kombinált alkalmazásával történő kettős blokádjá ezért nem javasolt (lásd 4.5 és 5.1 pont).

Ha a kettős-blokád kezelést abszolút szükségesnek ítélik, ez csak szakorvos felügyeletével, a vesefunkció, elektrolit szintek és a vérnyomás gyakori és szoros ellenőrzése mellett történhet.

Az ACE-gátlók és angiotenzin II receptor blokkolók egyidejű alkalmazása diabéteszes nephropathiában szenvedő betegeknél nem javasolt.

Hyperkalaemia

A renin-angiotenzin-aldoszteron rendszert befolyásoló más gyógyszerekhez hasonlóan az Ifirmasta-kezelés hatására is előfordulhat hyperkalaemia, főleg vesekárosodásban, diabéteszes vesekárosodás esetén fennálló proteinuria során és/vagy szívelégtelenségben. Javasolt a szérum káliumszint szoros monitorozása a veszélyeztetett betegekben (lásd 4.5 pont).

Lítium

Az Ifirmasta együttadása lítiummal nem javasolt (lásd 4.5 pont).

Aorta és mitrális billentyű stenosis, obstruktív hypertrophiás cardiomyopathia

Mint minden más értágítóval kapcsolatban, különös óvatosság ajánlott aorta stenosisban vagy mitralis stenosisban, illetve obstruktív hypertrophiás cardiomyopathiában szenvedő betegek kezelése esetében.

Primer aldosteronismus

Primer aldosteronismusban szenvedő betegek általában nem reagálnak a renin-angiotenzin rendszer gátlása révén ható vérnyomáscsökkentő gyógyszerekre. Ezért Ifirmasta alkalmazása nem javasolt.

Általánosságok

Olyan betegekben, akiknek értónusa és veseműködése túlnyomórészt a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer aktivitásától függ (pl. súlyos pangásos szívelégtelenség vagy vesekárosodás, beleértve az arteria renalis stenosis), az ezen rendszert befolyásoló angiotenzin konvertáló enzimgátlókkal, illetve angiotenzin-II receptor antagonistákkal való kezelést akut hipotenzió, azotemia, oliguria, vagy ritkán akut veseelégtelenség kialakulásával hozták összefüggésbe (lásd 4.5 pont). Mint bármely más vérnyomáscsökkentő gyógyszer esetében, a vérnyomás túlzott mértékű csökkenése ischaemiás szívbetegségben vagy ischaemiás cardiovascularis betegségben szívinfarktus vagy stroke bekövetkezéséhez vezethet. Mint ahogy az angiotenzin konvertáló enzimgátlóknál is észlelték, az irbezartán és más angiotenzin antagonisták a vérnyomáscsökkentés tekintetében kevésbé hatékonyak a fekete bőrszínű betegekben, mint a nem feketék esetében, esetleg a fekete bőrszínű hipertóniás populációban nagyobb számban előforduló alacsony reninstátusz miatt (lásd 5.1 pont).

Terhesség

Angiotenzin-II (ATII)-receptor antagonistával történő kezelést terhesség alatt nem szabad elkezdni. Hacsak az ATII-receptor antagonistával történő kezelés folytatása nem elengedhetetlen, a terhességet tervező betegeket olyan más antihipertenzív kezelésre kell átállítani, melynek a terhesség alatti alkalmazásra vonatkozó biztonságossági profilja megalapozott. Terhesség megállapítását követően az ATII-receptor antagonistá szedését azonnal abba kell hagyni és amennyiben lehetséges, az alternatív kezelést el kell kezdeni (lásd 4.3 és 4.6 pont).

Gyermekek és serdülők

Az irbezartán 6 és 16 év közötti gyermekpopulációban vizsgálták, de a jelenleg rendelkezésre álló adatok nem elegendőek a gyermekeken való alkalmazás kiterjesztésére addig, amíg további adatok nem állnak rendelkezésre (lásd a 4.8, 5.1 és 5.2 pontokat).

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Diuretikumok és más vérnyomáscsökkentő gyógyszerek:

Más vérnyomáscsökkentő gyógyszerek fokozhatják az irbezartán hipotenzív hatását; mindazonáltal Ifirmasta-t biztonságosan alkalmaztak más vérnyomáscsökkentőkkel, mint pl. béta-blokkolókkal, tartós hatású kalciumcsatorna-blokkolókkal és tiazid diuretikumokkal való kombinációkban. Az Ifirmasta-terápia megkezdésekor a diuretikumok nagy adagjával végzett előzetes kezelés volumendepliciót okozhat és hipotenzio veszélyét idézheti elő (lásd 4.4 pont).

Aliszkiren tartalmú készítmények vagy ACE-gátlók:

A klinikai vizsgálati adatok azt mutatták, hogy a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszernek (RAAS) ACE-gátlók, angiotenzin II receptor blokkolók vagy aliszkiren kombinációjával történő kettős blokkadja nagyobb gyakorisággal okoz mellékhatásokat, például hipotóniát, hiperkalémiát vagy beszűkült veseműködést (többek között akut veseelégtelenséget), mint csak egyféle RAAS-ra ható szer alkalmazása (lásd 4.3, 4.4 és 5.1 pont).

Káliumpótlók és káliummegtakarító diuretikumok:

A renin-angiotenzin rendszert befolyásoló más gyógyszerekkel nyert tapasztalat alapján a káliummegtakarító diuretikumok, a káliumpótlók, a káliumtartalmú sópótlók vagy egyéb, a szérumban a káliumszintjét növelő gyógyszerek (pl. heparin) együttes alkalmazása a szérumban a káliumszint emelkedését idézheti elő, ezért együttadásuk nem ajánlott (lásd 4.4 pont).

Lítium:

A lítium és az ACE-gátlók együttes alkalmazásakor a szérumban a lítiumkoncentráció és toxicitás reverzibilis növekedéséről számoltak be. Ezideig nagyon ritkán hasonló hatást írtak le irbezartánnal. Ezért ez a kombináció nem ajánlott (lásd 4.4 pont). Amennyiben mégis szükséges a kombináció alkalmazása, akkor a szérumban a lítiumszint gondos monitorozása ajánlott.

Nem-szteroid gyulladáscsökkentők:

Angiotenzin-II (ATII) receptor antagonisták és nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek egyidejű alkalmazásakor (pl. szelektív COX-2 gátlók, acetilszalicilsav (> 3 g/nap) és nem szelektív nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek) az antihipertenzív hatás csökkenése fordulhat elő. Mint az ACE gátlók esetén, az angiotenzin-II receptor antagonisták és a nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek egyidejű alkalmazásakor a vesefunkció romlásának veszélye fokozódhat, beleértve a lehetséges akut veseelégtelenséget és a szérumban a káliumszint emelkedését, különösen olyan betegeknél, akiknek előzetesen vesefunkciójuk csökkent volt. Kombinációs kezelés alkalmazása körültekintést igényel, különösen idős betegeknél. A betegeket megfelelően hidratálni kell és megfontolandó a vesefunkció monitorozása az egyidejű terápia megkezdését követően, valamint azt követően, szabályos időközönként.

Egyéb kölcsönhatások irbezartánnal:

Klinikai vizsgálatokban az irbezartán farmakokinetikáját a hidroklorotiazid nem befolyásolja. Az irbezartán főleg a CYP2C9 és kisebb mértékben glükuronidáció által metabolizálódik. Szignifikáns farmakokinetikai vagy farmakodinámiás kölcsönhatást nem tapasztaltak az irbezartán és a warfarin - a CYP2C9 által metabolizálódó gyógyszer - együttes alkalmazásakor. A CYP2C9 induktorok hatását - ilyen a rifampicin - nem vizsgálták az irbezartán farmakokinetikájára vonatkozóan. A digoxin farmakokinetikáját az irbezartán együttes adagolása nem befolyásolta.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az ATII-receptor antagonisták alkalmazása nem javasolt a terhesség első trimeszterében (lásd 4.4 pont). Az ATII-receptor antagonisták alkalmazása ellenjavallt a terhesség második és harmadik trimeszterében (lásd 4.3 és 4.4 pont).

A terhesség első harmada alatti ACE-gátló expozíciót követő teratogenitási kockázatra vonatkozó epidemiológiai bizonyíték nem volt meggyőző, a kockázat kis mértékű növekedése azonban nem zárható ki. Mivel az angiotenzin-II (ATII)-receptor antagonisták alkalmazásával járó kockázatra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre kontrollált epidemiológiai adatok, hasonló kockázattal lehet számolni ezen gyógyszer csoport esetén is. Hacsak az angiotenzin-II (ATII)-receptor antagonistákkal történő kezelés folytatása nem elengedhetetlen, a terhességet tervező betegeket olyan más antihipertenzív kezelésre kell átállítani, melynek a terhesség alatti alkalmazásra vonatkozó biztonságossági profilja megalapozott. Terhesség megállapítását követően az ATII-receptor antagonisták szedését azonnal abba kell hagyni és amennyiben lehetséges, az alternatív kezelést el kell kezdeni.

Az angiotenzin-II-receptor antagonisták kezelése a terhesség második és harmadik harmadában ismerten magzati toxicitást (csökkent vesefunkció, oligohydramnion, a koponya-csontosodás retardációja) és újszülöttkori toxicitást (veseelégtelenség, hypotonia, hyperkalaemia) okoz (lásd 5.3 pont).

Amennyiben az ATII-receptor antagonisták expozíciója a terhesség második trimeszterétől kezdve történt, a vesefunkció és a koponya ultrahangvizsgálata javasolt.

Azokat a csecsemőket, akiknek édesanyja angiotenzin-II-receptor antagonistát szedett, hypotonia kialakulása szempontjából szoros megfigyelés alatt kell tartani (lásd 4.3 és 4.4 pont).

Szoptatás

Mivel az Ifirmasta szoptatás alatti alkalmazásával kapcsolatban nem áll rendelkezésre információ, az Ifirmasta alkalmazása nem javasolt, és ajánlatos azokat az alternatív kezeléseket előnyben részesíteni, melyek biztonságossági profiljai – a szoptatás alatti alkalmazásra vonatkozóan – jobban megalapozottak, különösen újszülöttek és koraszülöttek szoptatása esetén.

Nem ismert, hogy az irbezartán vagy az irbezartán metabolitjai kiválasztódnak-e a humán anyatejbe. A rendelkezésre álló, patkányokon végzett kísérletek során nyert farmakodinámiai / toxikológiai adatok az irbezartán vagy az irbezartán metabolitjainak anyatejbe történő kiválasztódását igazolták (részletesen lásd 5.3 pont).

Termékenység

Az irbezartán olyan dózisszintekig, amelyek már a szülői toxicitás első jeleit idézték elő, nem volt hatással a kezelt patkányok és utódaik termékenységre (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A farmakodinámiai tulajdonságai alapján nem valószínű, hogy az irbezartán befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Járművezetés vagy gépek kezelése esetén azonban figyelembe kell venni, hogy a terápia alatt esetleg szédülés vagy fáradtság előfordulhat.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Magas vérnyomásban szenvedő betegek körében végzett placebo-kontrollos vizsgálatokban a mellékhatások előfordulása nem különbözött az irbezartán- (56,2%) és a placebo- (56,5%) csoport között. A kezelés bármely klinikai vagy laboratóriumi mellékhatás miatti megszakítása kevésbé volt gyakori az irbezartánnal (3,3%), mint a placebóval kezelt betegek esetében (4,5%). A mellékhatások gyakorisága nem volt összefüggésben az adaggal (a javasolt dózistartományban), a nemmel, az életkorral, a rasszal vagy a kezelés időtartamával.

A mikroalbuminuriás, normális vesefunkcióval rendelkező, diabéteszes, hipertóniás betegeknél orthostatikus szédülést és orthostatikus hipotenziót jelentettek a betegek 0,5%-ánál (nem gyakori), de a placebót meghaladó mértékben.

Az alábbi táblázat azokat a mellékhatásokat mutatja be, amelyekről az irbezártánnal kezelt, 1965, magas vérnyomással rendelkező beteget magába foglaló placebo-kontrollos vizsgálatokban számoltak be. A csillaggal (*) jelzett kifejezések azokra a mellékhatásokra vonatkoznak, amelyeket diabéteszes, hipertóniás, krónikus veseelégtelenségben szenvedő és manifeszt proteinuriás betegek több mint 2%-ánál, és a placebóét meghaladó gyakorisággal jelentettek.

Az alább felsorolt mellékhatások előfordulási gyakoriságainak megadása a következő konvenciót követi:

nagyon gyakori ($\geq 1/10$);
gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$);
nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$);
ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$);
nagyon ritka ($< 1/10\ 000$).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

A további, forgalomba kerülés után szerzett tapasztalatok során jelentett mellékhatások szintén felsorolásra kerültek. Ezek a mellékhatások spontán jelentésekből származnak.

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek:

Nem ismert: thrombocytopenia

Immunrendszeri betegségek és tünetek:

Nem ismert: túlérzékenységi reakciók, mint például angioödéma, bőrkivüetések, urticaria, anafilaxiás reakció, anafilaxiás sokk

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek:

Nem ismert: hyperkalaemia

Idegrendszeri betegségek és tünetek:

Gyakori: szédülés, orthostaticus szédülés*

Nem ismert: vertigo, fejfájás

A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei:

Nem ismert: tinnitus

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek:

Nem gyakori: tachycardia

Érbetegségek és tünetek:

Gyakori: orthostaticus hypotonia*

Nem gyakori: kipirulás

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek:

Nem gyakori: köhögés

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:

Gyakori: hányinger/hányás

Nem gyakori: hasmenés, dyspepsia/gyomorégés

Nem ismert: dysgeusia

Máj- és epebetegségek, illetve tünetek:

Nem gyakori: sárgaság

Nem ismert: hepatitis, májműködési zavar

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei:

Nem ismert: leukocytoclasticus vasculitis

A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei:

Gyakori: csont- és izomfájdalmak*
Nem ismert: arthralgia, myalgia (mely néhány esetben emelkedett plazma kreatin-kináz-szinttel társult), izomgörcsök

Vese- és húgyúti betegségek és tünetek:

Nem ismert: vesefunkciók romlása, beleértve a veszélyeztetett betegeknél a veseelégtelenséget is (lásd 4.4 pont)

A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek:

Nem gyakori: szexuális diszfunkció

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:

Gyakori: fáradtság
Nem gyakori: mellkasi fájdalom

Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei:

Nagyon gyakori: Hyperkalaemia* gyakrabban fordult elő az irbezartánnal kezelt diabéteszes betegeknél, mint placebo mellett. A diabéteszes, hipertóniás, microalbuminuriás és normális vesefunkcióval rendelkező betegeknél a hyperkalaemia ($\geq 5,5$ mEq/l) előfordulási gyakorisága 29,4% volt a 300 mg irbezartánt szedő csoportban és 22% a placebo-csoportban. A diabéteszes, hipertóniás, krónikus veseelégtelenségben szenvedő és manifeszt proteinuriás betegeknél a hyperkalaemia ($\geq 5,5$ mEq/l) 46,3%-ban fordult elő az irbezartán-csoportban és 26,3%-ban a placebo-csoportban.

Gyakori: az irbezartánnal kezelt betegekben gyakori (1,7%) a plazma kreatin-kináz értékének jelentős emelkedése. Ezen esetek közül egyik sem társult klinikai tünetekkel járó vázizom-eseményekkel. A hipertóniás, előrehaladott stádiumú diabéteszes vesebetegséggel rendelkező és irbezartánnal kezelt betegek 1,7%-ánál csökkent hemoglobinszintet* tapasztaltak, amely nem volt klinikailag jelentős.

Gyermekek és serdülők

318, hipertóniás, 6 és 16 év közötti gyermeket és serdülőkorút vizsgáltak egy randomizált klinikai vizsgálatban, és a következő mellékhatások fordultak elő a háromhetes kettős-vak fázis során: fejfájás (7,9%), hipotenzio (2,2%), szédülés (1,9%), köhögés (0,9%). A 26-hetes vizsgálat nyílt részében a leggyakoribb laboratóriumi eltérés a kreatinin 6,5%-os emelkedése, valamint az emelkedett CK-értékek voltak, a gyógyszert szedő gyermekek 2%-ánál.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Nem tapasztaltak toxikus hatást olyan felnőtteknél, akik maximum 900 mg napi adagot szedtek 8 héten át. A túladagolás leggyakrabban várható tünetei hipotenzio és tachycardia; ugyanakkor bradycardia is előfordulhat a túladagolás következtében. Ifirmasta túladagolás kezelésével kapcsolatos speciális információ nem áll rendelkezésre. A beteget szorosan monitorozni kell és tüneti, ill. szupportív kezelést kell alkalmazni. A javasolt eljárások közé tartozik a hánytatás és/vagy a gyomormosás. Az aktív szén hasznos lehet a túladagolás kezelésében. Az irbezartán hemodialízissel nem távolítható el.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Angiotenzin-II antagonisták, önmagukban, ATC kód: C09CA04.

Hatásmechanizmus

Az irbezartán hatékony, per os aktív, szelektív angiotenzin-II receptor (AT1 típus) antagonistája. Várhatóan blokkolja az angiotenzin-II-nek az AT1 receptor által közvetített minden hatását, függetlenül az angiotenzin-II szintézisének forrásától vagy útjától. Az angiotenzin-II (AT1) receptorok szelektív antagonizmusa következtében emelkedik a plazma renin- és angiotenzin-II szintje, és csökken a plazma aldosteron-koncentrációja. A szérumban a káliumszintet az irbezartán egyedül, az ajánlott adagokban nem befolyásolja. Az irbezartán nem gátolja az ACE (kinináz-II) enzimet, amely az angiotenzin-II-t termeli és a bradikinint inaktív metabolitokká bontja le. Az irbezartán aktivitásához metabolikus aktivációra nincs szükség.

Klinikai hatásosság

Hipertónia

Az irbezartán a szívfrekvencia minimális változása mellett csökkenti a vérnyomást. A vérnyomás csökkenése dóziszfüggő napi egyszeri adagolás mellett, egy plató szint kialakulására irányuló tendenciával 300 mg adagok felett. Napi 150-300 mg adagok a vérnyomást álló - és ülő helyzetben tartósan (azaz a bevétel után 24 órán át), átlagosan 8-13/5-8 Hgmm-rel (szisztolés/diasztolés) nagyobb mértékben csökkentik, mint a placebo.

A vérnyomás maximális csökkenése a beadást követő 3-6 órában alakul ki, és a vérnyomáscsökkentő hatás legalább 24 órán át fennmarad. A 24. órában a vérnyomáscsökkenés az ajánlott adagok mellett diasztolés és szisztolés csúcshatás 60-70%-ának felelt meg.

A napi egyszeri 150 mg-os irbezartán legkisebb és 24 órás átlagos hatása hasonló az azonos összdózisú, napi két adagban történő bevétel esetén megfigyelt hatáshoz.

Az irbezartán vérnyomáscsökkentő hatása 1-2 héten belül jelentkezik, a maximális hatás pedig a kezelés kezdete után 4-6 héttel alakul ki. A vérnyomáscsökkentő hatás hosszú távú kezelés során is megmarad. A kezelés megszakítása után a vérnyomás fokozatosan visszatér az alapértékre. Rebound hipertóniát nem figyeltek meg.

Az irbezartán és a tiazid típusú diuretikumok vérnyomáscsökkentő hatása additív. Azon betegek esetében, akiknek a vérnyomása irbezartánnal egyedül megfelelően nem szabályozható, hidroklorotiazid alacsony adagjának (12,5 mg) az irbezartán napi adagjához történő hozzáadása további 7-10/3-6 Hgmm (szisztolés/diasztolés) vérnyomáscsökkenést eredményez a placebohoz képest.

Az irbezartán hatékonyságát sem a beteg életkora, sem a neme nem befolyásolja. Mint más, a renin-angiotenzin rendszert befolyásoló gyógyszerek esetében, a fekete bőrű hipertóniás betegek kifejezetten kevésbé reagálnak az irbezartán monoterápiára. Ha irbezartánt alacsony dózisú hidroklorotiaziddal (pl. napi 12,5 mg) adnak együtt, a vérnyomáscsökkentő válasz megközelíti a fehér bőrű betegek esetén kapottat.

Nincsen klinikailag számottevő hatása a szérumban a húgysavszintre és a húgysav szekrécióra.

Gyermekek és serdülők

318, hipertóniás vagy veszélyeztetett (diabéteszes, hipertónia a családi anamnézisben), 6 és 16 év közötti gyermek és serdülőkorú betegen 3 hetes periódusban vizsgálták 0,5 mg/kg (alacsony), 1,5 mg/kg (közepes) és 4,5 mg/kg (magas) céldózisokra titrált irbezartán vérnyomáscsökkentő hatását. A harmadik hét végére a kezdeti értékhez viszonyított átlagos vérnyomáscsökkenés az elsődleges hatékonysági változóban, az ülő helyzetben mért legalacsonyabb szisztolés vérnyomásértékében (SeSBP) 11,7 Hgmm (alacsony dózis esetén), 9,3 Hgmm (közepes dózis esetén), és 13,2 Hgmm (magas dózis esetén) volt. Ezek között a dózisok között nem tapasztaltak szignifikáns eltérést. Az ülő helyzetben mért diasztolés vérnyomás (SeDBP) változás korrigált átlagos legalacsonyabb értékei a következők voltak: 3,8 Hgmm (alacsony dózis esetén), 3,2 Hgmm (közepes dózis esetén), 5,6 Hgmm (magas dózis esetén). Az ezt követő két héten keresztül, miután a betegek újra randomizálásra kerültek

és vagy hatóanyagra vagy placeboá lettek beállítva, a placebo-t kapó betegek SeSBP és SeDBP értékei sorrendben 2,4 és 2,0 Hgmm-es emelkedést mutattak, összehasonlítva a mindhárom irbezartán dózist kapók esetén észlelt ugyanezen paraméterek +0,1 és -0,3 Hgmm-es változásával (lásd a 4.2 pontot).

Hipertónia és 2-es típusú diabéteszes vesekárosodás

Az "Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial (IDNT)" vizsgálat igazolta, hogy az irbezartán csökkenti a krónikus veseelégtelenségben szenvedő és proteinuriás betegeknél a vesebetegség progresszióját. Az IDNT kettősvak, kontrolllos, morbiditási és mortalitási végpontokat követő klinikai vizsgálat volt, ahol az irbezartánt amlodipinnel és placeboval hasonlították össze. 1715 hipertóniás, 2-es típusú diabéteszes, ≥ 900 mg/nap proteinuriás és 1,0-3,0 mg/dl szérumban kreatinin-szinttel rendelkező betegeknél végzett vizsgálatban az irbezartán hosszú távú hatását (átlagosan 2,6 év) vizsgálták a vesebetegség progressziójára és az ösztörtalításra. A betegeket 75 mg-tól a 300 mg-os fenntartó irbezartán dózissig titrálták, amlodipint 2,5-10 mg dózistartományban kaptak, míg a placebo-t a tolerálhatóságnak megfelelően szedték. A betegek minden csoportban rendszerint 2-4 egyéb vérnyomáscsökkentő gyógyszert is kaptak (azaz diuretikumot, béta-blokkolót és alfa-blokkolót) a $\leq 135/85$ Hgmm célvérnyomás elérése érdekében, vagy > 160 Hgmm kiindulási szisztolés érték esetén a 10 Hgmm-es csökkenés elérésére. A placebo csoportban a betegek 60%-a, az irbezartán csoportban 76%-a, az amlodipin csoportban pedig 78%-a érte el a célvérnyomást. Az irbezartán szignifikánsan csökkentette a relatív kockázatot az elsődleges kombinált végpont, azaz a szérumban kreatinin megduplázódása, a vesebetegség végstádiuma (ESRD), vagy az ösztörtalítás vonatkozásában. Az elsődleges renális végpontot az irbezartán csoportban a kezelt betegek hozzávetőlegesen 33%-a érte el, szemben a placebo csoport 39%-ával, ill. az amlodipin csoport 41%-ával [20% relatív kockázatsökkenés a placebohoz ($p = 0,024$) és 23% relatív kockázatsökkenés az amlodipinhez ($p = 0,006$) képest]. Míg az elsődleges végpont komponenseit külön elemezték, az ösztörtalítást illetően nem észleltek hatást, de pozitív trend volt észlelhető az ESRD csökkenését illetően, és szignifikánsan kisebb volt a szérumban kreatinin-szint megduplázódásának gyakorisága is.

A kezelés hatékonyságának értékelése során a nem, a faj, az életkor, a diabétesz fennállásának időtartama, a kiindulási vérnyomás, a szérumban kreatinin és az albumin ürülési ráta szerinti alcsoportok eredményeit elemezték. A nők és a fekete bőrű betegek alcsoportjában, amelyek a vizsgálati betegpopuláció 32%-át, ill. 26%-át képviselték, a renális hatékonyság nem volt bizonyított, bár a konfidencia intervallum azt nem zárta ki. A fatális és nem fatális cardiovascularis eseményeket, mint másodlagos végpontokat illetően a teljes populációt figyelembe véve nem volt különbség a három csoport között, bár a nem fatális MI incidenciája a nők körében növekedett, és a nem fatális MI incidenciája a férfiak körében csökkent az irbezartán csoportban a placebohoz viszonyítva. A nem fatális MI és stroke incidenciájának növekedése volt észlelhető nőkben az irbezartán csoportban, az amlodipin csoporthoz viszonyítva, míg a szívelégtelenség miatti hospitalizáció a teljes populáció vonatkozásában csökkent. Mindazonáltal nincs megfelelő magyarázat a nők körében észlelt eredményt illetően.

Az "Effects of Irbesartan on Microalbuminuria in Hypertensive Patients With type 2 Diabetes Mellitus (IRMA 2)" vizsgálat kimutatta, hogy 300 mg irbezartán késlelteti a manifeszt proteinuria progresszióját microalbuminuriás betegeknél. Az IRMA 2 placebo-kontrolllos, kettősvak, morbiditási végpontot vizsgáló tanulmány volt, melyet 590, 2-es típusú diabéteszes, microalbuminuriás (30-300 mg/nap), normál vesefunkciójú (szérumban kreatininszint $\leq 1,5$ mg/dl férfiban és $< 1,1$ mg/dl nőkben) beteg részvételével végeztek. A vizsgálat az irbezartán hosszú távú (2 év) hatását vizsgálta a klinikai (manifeszt) proteinuria kialakulására (vizelet albumin exkréciós ráta (UAER) > 300 mg/nap és az UAER alapértékhez viszonyított legalább 30%-os növekedése). Az előre meghatározott célvérnyomás $\leq 135/85$ Hgmm volt. A betegek, amennyiben szükséges volt, más vérnyomáscsökkentőt is kaptak (kivéve ACE-gátlót, angiotenzin-II receptor blokkolót és dihidropiridin típusú kalcium csatorna-blokkolót) a célvérnyomás elérése érdekében. Míg az összes csoportban hasonló vérnyomásérték volt elérhető, a 300 mg irbezartán csoportban kevesebb beteg érte el a manifeszt proteinuria végpontot (5,2%), mint a placebo-t (14,9%), ill. a 150 mg irbezartánt szedő csoportban (9,7%). Ez 70%-os relatív kockázatsökkenést (RRR) jelentett a magasabb irbezartán adag javára a placebohoz képest ($p = 0,0004$). A kezelés első három hónapjában ezt nem kísérte a glomerulus filtrációs ráta javulása. A klinikai proteinuria progressziójának lassulása viszont már az első három hónap során jelentkezett, és a teljes 2 éves periódus alatt folytatódott. A normoalbuminuriás állapot helyreállása (< 30 mg/nap)

nagyobb arányban fordult elő a 300 mg irbezartánnal kezelt csoportban (34%), mint a placebo csoportban (21%).

A renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer (renin-angiotensin-aldosterone system, RAAS) kettős blokádjá

Két nagy, randomizált, kontrollos vizsgálatban (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) és VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) vizsgálták az ACE-gátló és angiotenzin II receptor blokkoló kombinált alkalmazását.

Az ONTARGET vizsgálatot olyan betegeken végezték, akiknek a kórtörténetében kardiovaszkuláris vagy cerebrovaszkuláris betegség, vagy szervkárosodással járó II típusú diabetes mellitus szerepelt. A VA NEPHRON-D vizsgálatot II típusú diabetesben és diabeteses nephropathiában szenvedő betegeken végezték.

Ezek a vizsgálatok nem mutattak ki szignifikánsan előnyös hatásokat a renális és/vagy kardiovaszkuláris kimenetel és a mortalitás vonatkozásában, miközben a monoterápia esetén megfigyelthez képest nőtt a hiperkalémia, akut veseelégtelenség és/vagy hipotónia kockázata. A hasonló farmakodinámiás tulajdonságok alapján ezek az eredmények más ACE-gátlók és angiotenzin II receptor blokkolók esetében is relevánsak.

Az ACE-gátlók és angiotenzin II receptor blokkolók egyidejű alkalmazása diabeteses nephropathiában szenvedő betegeknél így tehát nem javasolt.

Az ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) vizsgálat célja az volt, hogy megállapítsák, előnyös-e a standard ACE-gátló vagy angiotenzin II receptor blokkoló kezelés kiegészítése aliskirennel II típusú diabetesben és krónikus vesebetegségben, illetve kardiovaszkuláris betegségben vagy mindkettőben szenvedő betegeknél. A vizsgálatot idő előtt leállították, mert nőtt a mellékhatások kockázata. A kardiovaszkuláris eredetű halál és a stroke szám szerint gyakoribb volt az aliskiren csoportban, mint a placebo csoportban, és a jelentős mellékhatások illetve súlyos mellékhatások (hiperkalémia, hipotónia és veseműködési zavar) is gyakoribbak voltak az aliskiren csoportban, mint a placebo csoportban.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Per os adagolás után az irbezartán jól felszívódik: abszolút biohasznosulása a vizsgálatok szerint kb. 60-80%. Egyidejű táplálékfelvétel nem befolyásolja az irbezartán biohasznosulását.

Eloszlás

Plazmafehérjéhez kötődése kb. 96%-os, a vér alakos elemeihez elhanyagolható mértékben kötődik. Eloszlási térfogata 53-93 liter.

Biotranszformáció

A ¹⁴C izotóppal jelzett irbezartán orális vagy intravénás adagolását követően a plazma keringő radioaktivitásának 80-85%-a tulajdonítható a változatlan irbezartánnak. Irbezartánt a máj metabolizálja glükuronid konjugáció és oxidáció révén. A fő keringő metabolit az irbezartán glükuronid (kb. 6%). *In vitro* vizsgálatok szerint irbezartánt elsősorban a citokróm P450 CYP2C9 enzim oxidálja; a CYP3A4 izoenzim hatása elhanyagolható.

Linearitás/nem-linearitás

Az irbezartán a 10 és 600 mg közötti dózistartományban lineáris dózisfüggő farmakokinetikát mutat. Az arányosnál kisebb növekedést figyeltek meg 600 mg (a maximális javasolt adag kétszerese) feletti adag orális bevétele után; aminek mechanizmusa nem ismert. A plazmakoncentráció csúcserértékét orális beadás után 1,5-2 órával éri el. A teljes test- és vese clearance értéke 157-176 ml/perc, ill. 3-3,5 ml/perc. Az irbezartán terminális eliminációs felezési ideje 11-15 óra. Dinamikus egyensúlyi plazmakoncentráció 3 nappal a napi egyszeri adagolás megkezdése után áll be. Ismételt napi egyszeri adagolás után az irbezartán limitált kumulációja (< 20%) figyelhető meg a plazmában. Egy

vizsgálatban kissé magasabb irbezartán plazmakoncentrációkat mértek hipertóniás nőbetegekben. Azonban az irbezartán felezési idejében és akkumulációjában nem volt különbség. Dózismódosításra a nőbetegeknél nem volt szükség. Irbezartán AUC és C_{max} értékei magasabbak voltak idősekben (≥ 65 év), mint fiatal egyéneknél (18-40 év). Azonban a terminális felezési idő jelentősen nem változott. Dózismódosításra idősek esetében nem volt szükség.

Elimináció

Az irbezartán és metabolitjai részben az epével, részben a vesén át választódnak ki. ¹⁴C izotóppal jelzett irbezartán orális és intravénás adagolása után a radioaktivitás kb. 20%-a nyerhető vissza a vizeletből és a többi a székletből. A dózis kevesebb mint 2%-a ürül a vizeletben változatlan irbezartán formájában.

Gyermekek és serdülők

Az irbezartán farmakokinetikáját 23 hipertóniás gyereken vizsgálták napi egyszeri és többszöri adag (2 mg/kg) beadása után naponta maximum 150 mg-ot adva, 4 héten keresztül. A 23 gyermek közül 21 gyermeknél lehetett a farmakokinetikát a felnőttekével összehasonlítani (12 gyermek 12 év feletti, 9 gyermek 6 és 12 év közötti). Az eredmények azt mutatták, hogy a C_{max} , AUC és clearance-értékek összevethetők azokkal a felnőtt betegekben megfigyelt adatokkal, akik naponta 150 mg irbezartánt kaptak. Az irbezartán korlátozott akkumulációját (18%) figyelték meg a plazmában a napi egyszeri dózis ismételt beadása esetén.

Vesekárosodás

Vesekárosodott vagy hemodialízis kezelésben részesülő betegekben az irbezartán farmakokinetikai paraméterei nem változnak szignifikánsan. Az irbezartán hemodialízissel nem távolítható el.

Májkárosodás

Enyhe vagy mérsékelt cirrhosisban szenvedő betegekben az irbezartán farmakokinetikai paraméterei nem változnak szignifikánsan.

Súlyos májkárosodásban nem végeztek vizsgálatokat.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A klinikailag releváns adagoknak a szervezetre vagy egyes célszervekre gyakorolt toxikus hatását nem mutatták ki. Nem-klinikai biztonságossági vizsgálatokban irbezartán nagy adagjai (≥ 250 mg/ttkg/nap patkányokban és ≥ 100 mg/ttkg/nap makákókban) a vörösvértest paraméterek (eritrociták, hemoglobin, hematokrit) csökkenését okozták. Nagyon magas adagokban (≥ 500 mg/ttkg/nap) az irbezartán patkányokban és makákókban a vese degeneratív elváltozásait idézte elő (interstitialis nephritis, tubularis distensio, bazofil tubulusok, a plazma karbamid- és kreatinin-koncentráció emelkedése), amelyeket a gyógyszer vérnyomáscsökkentő hatása következtében lecsökkent veseperfúzióknak tulajdonítanak. Ezen felül az irbezartán a juxtaglomeruláris sejtek hyperplasiáját/hypertrophiáját okozta (patkányokban ≥ 90 mg/ttkg/nap, makákókban ≥ 10 mg/ttkg/nap adagban). Mindezeket a változásokat az irbezartán farmakológiai hatásának tulajdonították. Az irbezartán emberekben alkalmazott terápiás adagjai szempontjából úgy tűnik, a vese juxtaglomeruláris sejtek hyperplasiájának/hypertrophiájának nincs jelentősége.

Mutagenitásra, klasztogenitásra vagy karcinogenitásra utaló bizonyítékokat nem észleltek.

A hím és nőstény patkányokkal végzett vizsgálatokban nem befolyásolta a termékenységet és a szaporodási teljesítményt még akkor sem, ha olyan, szájon át alkalmazott irbezartán dózist kaptak, ami már szülői toxicitást okozott (50-650 mg/kg/nap), a legmagasabb dózis esetén a halálozást is beleértve. A kezelés nem volt jelentős hatással a sárgatestek, beágyazódások vagy az élő magzatok számára. Az irbezartán nem volt hatással az utódok túlélésére, fejlődésére vagy szaporodására. Az állatokon végzett vizsgálatokban a radioaktív izotóppal jelölt irbezartánt kimutatták a patkány- és nyúlmagzatokban. Az irbezartán kiválasztódott a szoptató patkányok tejébe.

Állatokon végzett vizsgálatok során az irbezartán patkány foetusokban átmeneti toxikus hatásokat okozott (fokozott vesemedence cavitatio, uretertágulat vagy subcutan oedema), amelyek a születés

után megszüntek. Nyulak esetében szignifikáns toxicitást, egyebek között mortalitást okozó dózisok mellett abortust és korai felszívódást tapasztaltak. Teratogén hatást sem patkányban, sem nyúlban nem figyeltek meg.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tablettamag:

Mannit
Hidroxipropil-cellulóz
Alacsony szubsztituált hidroxipropil-cellulóz (LH-21)
Alacsony szubsztituált hidroxipropil-cellulóz (LH-11)
Talkum
Makrogol 6000
Ricinusolaj, hidrogénezett

Filmbevonat:

Polivinil-alkohol
Titán-dioxid (E171)
Makrogol 3000
Talkum

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

5 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

14, 28, 30, 56, 84, 90 vagy 98 filmtabletta (PVC/PE/PVDC/Al) buborékcsoomagolásban, dobozban.
56 x 1 filmtabletta (PVC/PE/PVDC/Al) adagonként perforált buborékcsoomagolásban, dobozban.
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Ifirmasta 75 mg filmtabletta
14 tablettá: EU/1/08/480/001
28 tablettá: EU/1/08/480/002

30 tabletta: EU/1/08/480/019
56 tabletta: EU/1/08/480/003
56 x 1 tabletta: EU/1/08/480/004
84 tabletta: EU/1/08/480/005
90 tabletta: EU/1/08/480/020
98 tabletta: EU/1/08/480/006

Ifirmasta 150 mg filmtabletta

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

Ifirmasta 300 mg filmtabletta

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008. december 1.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2013. augusztus 26.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)A

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

Nem értelmezhető.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ifirmasta 75 mg filmtabletta

Irbezartán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

75 mg irbezartán (hidroklorid formájában) filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta

14 filmtabletta

28 filmtabletta

30 filmtabletta

56 filmtabletta

56x1 filmtabletta

84 filmtabletta

90 filmtabletta

98 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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 tableta: EU/1/08/480/005
90 tableta: EU/1/08/480/020
98 tableta: EU/1/08/480/006

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Ifirmasta 75 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.
A biztonsági elemek 2019.02.09-ig kerülnek implementálásra a csomagoláson.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

A biztonsági elemek 2019.02.09-ig kerülnek implementálásra a csomagoláson.

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

PVC/PE/PVDC/Al

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ifirmasta 75 mg filmtabletta

Irbezartán

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

KRKA

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ifirmasta 150 mg filmtabletta

Irbezartán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

150 mg irbezartán (hidroklorid formájában) filmtablettaként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta

14 filmtabletta

28 filmtabletta

30 filmtabletta

56 filmtabletta

56x1 filmtabletta

84 filmtabletta

90 filmtabletta

98 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELYSZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó..

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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 tableta: EU/1/08/480/011
90 tableta: EU/1/08/480/022
98 tableta: EU/1/08/480/012

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Ifirmasta 150 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.
A biztonsági elemek 2019.02.09-ig kerülnek implementálásra a csomagoláson.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

A biztonsági elemek 2019.02.09-ig kerülnek implementálásra a csomagoláson.

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

PVC/PE/PVDC/Al

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ifirmasta 150 mg filmtabletta

Irbezartán

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

KRKA

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ifirmasta 300 mg filmtabletta

Irbezartán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

300 mg irbezartán (hidroklorid formájában) filmtablettánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta

14 filmtabletta

28 filmtabletta

30 filmtabletta

56 filmtabletta

56x1 filmtabletta

84 filmtabletta

90 filmtabletta

98 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó..

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Ifirmasta 300 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.
A biztonsági elemek 2019.02.09-ig kerülnek implementálásra a csomagoláson.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

A biztonsági elemek 2019.02.09-ig kerülnek implementálásra a csomagoláson.

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

PVC/PE/PVDC/Al

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ifirmasta 300 mg filmtabletta

Irbezartán

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

KRKA

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a beteg számára

Ifirmasta 75 mg filmtabletta

Irbezartán

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Ifirmasta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ifirmasta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Ifirmasta-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ifirmasta-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Ifirmasta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ifirmasta az angiotenzin-II receptor antagonisták csoportjába tartozik. Az angiotenzin-II egy szervezetben termelődő anyag, amely a vérerek receptoraihoz való kötődése révén az erek szűkületét váltja ki. Ennek következtében a vérnyomás emelkedik. Az Ifirmasta megakadályozza az angiotenzin-II kötődését e receptorokhoz, így a vérerek ellazulnak és csökken a vérnyomás. Az Ifirmasta lassítja a magasvérnyomásos és a 2-es típusú cukorbetegség veseműködésének romlását.

Az Ifirmasta-t a következőkre használják felnőtt betegek esetében:

- a magas vérnyomás (*esszenciális hipertónia*) kezelésére
- a vese védelmére azon magas vérnyomásos, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek esetében, akiknél a vesefunkció károsodását laboratóriumi vizsgálatok igazolták.

2. Tudnivalók az Ifirmasta szedése előtt

Ne szedje az Ifirmasta-t

- ha **allergiás** az irbezartánra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha **túl van a terhesség harmadik hónapján** (A terhesség korai szakaszában is jobb elkerülni az Ifirmasta-kezelést – lásd a „Terhesség” című részt),
- ha cukorbetegségben szenved vagy károsodott a veseműködése és aliszkiren hatóanyag tartalmú vérnyomáscsökkentő gyógyszert kap.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Ifirmasta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy **ha a következők közül bármelyik érvényes Önre:**

- ha Önnek **súlyos hányása vagy hasmenése** van,
- ha Ön **vesebeteg**,
- ha Ön **szívbeteg**,
- ha Ön az Ifirmasta-t **diabéteszes vesebetegségre** kapja, - ez esetben orvosa rendszeresen vérérvizsgálatot végeztethet, főleg a vér káliumszint mérését, károsodott veseműködés esetén,
- ha **műtétje lesz** (sebészeti) vagy **altatásos beavatkozások előtt** áll,
- ha Ön a következő, magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek bármelyikét szedi:

- ACE-gátlók (például enalapril, lizinopril, ramipril), különösen akkor, ha cukorbetegséggel összefüggő vesebetegségben szenved.
- aliszkiren.

Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizheti az Ön veseműködését, vérnyomását és az elektrolit szinteket (pl. kálium) a vérben.

Lásd még a „**Ne szedje az Ifirmasta-t**” pontban szereplő információkat.

Feltétlenül közölje kezelőorvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. Az Ifirmasta alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában, és tilos szedni, ha túl van a terhesség harmadik hónapján, mert súlyosan károsíthatja a magzatot, ha ebben az időszakban alkalmazzák (lásd a „Terhesség” című részt).

Gyermekek és serdülők

Ez a gyógyszer nem alkalmazható gyermekek és serdülőkorúak (< 18 év) esetén, mivel biztonságosságát és hatásosságát ebben a korcsoportban még nem igazolták teljesen.

Egyéb gyógyszerek és az Ifirmasta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Lehet, hogy orvosának meg kell változtatnia a gyógyszerek adagját, és/vagy egyéb óvintézkedéseket tehet:

- Ha Ön ACE-gátlót vagy aliszkirent szed (Lásd még a „Ne szedje az Ifirmasta-t” és a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontok alatti információt).

Vérének laboratóriumi ellenőrzése válhat szükségessé, ha Ön a következők közül valamelyiket szedi:

- káliumpótlók,
- káliumot tartalmazó sópótlók,
- káliummegtakarító gyógyszerek (pl. egyes vizelethajtók),
- lítiumot tartalmazó gyógyszerek.

Amennyiben bizonyos fájdalomcsillapítókat, úgynevezett nem szteroid gyulladáscsökkentőket szed, az irbezartán hatása csökkenhet.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

Feltétlenül közölje kezelőorvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. Kezelőorvosa minden bizonnyal javasolni fogja Önnel, hogy hagyja abba az Ifirmasta szedését a teherbe esés előtt, vagy amint megtudja, hogy terhes, és az Ifirmasta helyett egyéb gyógyszer szedését fogja ajánlani Önnel. Az Ifirmasta alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában, és tilos szedni a terhesség harmadik hónapján túl, mivel súlyosan károsíthatja a magzatot, ha azt a terhesség harmadik hónapja után szedik.

Szoptatás

Közölje kezelőorvosával, ha szoptat vagy hamarosan szoptatni fog. Az Ifirmasta alkalmazása nem ajánlott szoptató anyáknak, és kezelőorvosa egyéb kezelést választhat Önnel, ha szoptatni kíván, különösen akkor, ha gyermeke újszülött vagy koraszülöttként született.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy az Ifirmasta befolyásolja a gépjárművezetéssel és a gépek kezelésével kapcsolatos képességeket. Mindazonáltal a magas vérnyomás kezelése során néha szédülés vagy gyengeség fordulhat elő. Amennyiben Önnél jelentkeztek a fenti tünetek, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne.

3. Hogyan kell szedni az Ifirmasta-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az alkalmazás módja

Az Ifirmasta **szájon át alkalmazandó**. A tablettákat megfelelő mennyiségű folyadékkal (pl. egy pohár víz) kell lenyelni. Az Ifirmasta bevehető étkezéskor vagy attól függetlenül is. Lehetőleg minden nap, megközelítőleg azonos időpontban kell bevenni a napi adagot. Fontos, hogy az Ifirmasta szedését addig kell folytatni, míg azt kezelőorvosa másképpen nem rendeli.

- Magasvérnyomás-betegségben szenvedő betegek

A készítmény szokásos adagja naponta egyszer 150 mg (két tablettá naponta). Az adag később a vérnyomás alakulásától függően, naponta egyszer 300 mg-ra (négy tablettá naponta) emelhető.

- Magasvérnyomás-betegségben és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek

A magasvérnyomás betegségben és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél a vesekárosodás kezelésére ajánlott fenntartó adag naponta egyszer 300 mg (négy tablettá naponta).

Az orvos előírhat alacsonyabb kezdőadagot, főként **művesekezélsben** részesülők vagy **75 éven felüliek** esetében.

A maximális vérnyomáscsökkentő hatás a kezelés megkezdésétől számított 4-6 héten belül alakul ki.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Az Ifirmasta 18 évesnél fiatalabb gyermekeknek nem adható. Ha egy gyermek lenyel néhány tablettát, azonnal forduljon kezelőorvosához.

Ha az előírtnál több Ifirmasta-t vett be

Ha véletlenül több tablettát vett be, azonnal forduljon orvoshoz.

Ha elfelejtette bevenni az Ifirmasta-t

Amennyiben a napi adag bevétele véletlenül kimaradt, a következőt a szokásos időben kell bevenni. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ezen mellékhatások közül néhány súlyos lehet, és orvosi ellátást igényelhet.

Akárcsak a hasonló gyógyszereknél, ritkán allergiás bőrreakciókról (bőrkiütések, csalánkiütések), továbbá az arcon, az ajkakon és/vagy a nyelven kialakuló duzzanatokról is érkeztek jelentések irbezartánt szedő betegekről. Ha Önnél is jelentkeznek a fenti tünetek, vagy úgy érzi, hogy nehezen lélegzik, **hagyja abba az irbezartán szedését és azonnal forduljon orvoshoz.**

Az alább felsorolt mellékhatások előfordulásának gyakorisága a következő megállapodás szerint lett megadva:

Nagyon gyakori: 10 beteg közül több mint 1 beteget érinthet

Gyakori: 10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet

Nem gyakori: 100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet

Az irbezartánnal kezelt betegek körében végzett klinikai vizsgálatok során az alábbi mellékhatásokról számoltak be:

- Nagyon gyakori (10 betegből 1-nél többet érinthet): ha Ön magasvérnyomás-betegségben és vesebetegséggel társuló, 2-es típusú cukorbetegségben szenved, a vérvizsgálat emelkedett káliumszintet mutathat.
- Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet): szédülés, émelygés/hányás és fáradtság és a vérvizsgálat egy olyan enzim emelkedett szintjét mutathatja, mellyel az izmok és a szív funkcióját mérik (kreatinin kináz enzim). Magas vérnyomásos és vesebetegségben szenvedő, 2-es típusú cukorbetegéknél fekvő vagy ülő helyzetből történő helyzetváltoztatás esetén szédülést, fekvő vagy ülő helyzetből történő helyzetváltoztatás esetén alacsony vérnyomást és ízületi- vagy izomfájdalmat és egy a vörösvértestben lévő protein (hemoglobin) csökkenését is jelentették.
- Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet): szapora szívverés, kipirulás, köhögés, hasmenés, emésztési zavar/gyomorégés, szexuális zavarok (a szexuális teljesítőképességgel kapcsolatos problémák), valamint mellkasi fájdalom.

Az irbezartán forgalomba kerülése óta egyéb mellékhatások előfordulásáról számoltak be. A mellékhatások, melyek gyakorisága nem ismert, a következők: forgó jellegű szédülés, fejfájás, az ízérzés zavara, fülcsengés, izomgörcsök, izom- és ízületi fájdalom, a vérlemezkék számának csökkenése, normálistól eltérő májfunkciók, emelkedett káliumszint, károsodott vesefunkció, a kis vérerek gyulladása, mely főleg a bőrt érinti (fehérvérsejt pusztulást okozó érgyulladás néven ismert betegség), és súlyos allergiás reakciók (anafilaxiás sokk). Sárgaságról (a bőr és a szemfehérje sárgás elszíneződése) is beszámoltak nem gyakori előfordulással.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Ifirmasta-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékfólián feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Ifirmasta?

- A készítmény hatóanyaga az irbezartán. A készítmény 75 mg irbezartánt (irbezartán-hidroklorid formájában) tartalmaz filmtablettánként.
- Egyéb összetevő(k): mannit, hidroxipropilcellulóz, alacsonyan szubsztituált hiroxipropilcellulóz (LH-21), alacsonyan szubsztituált hiroxipropilcellulóz (LH-11), talkum, makrogol 6000, hidrogénezett ricinusolaj a tabletták magban és polivinil-alkohol, titán-dioxid (E171), makrogol 3000 és talkum a filmbevonatban.

Milyen az Ifirmasta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Ifirmasta 75 mg filmtabletta: fehér színű, ovális filmtabletta.

Az Ifirmasta 75 mg filmtabletta 14, 28, 30, 56, 84, 90 és 98 filmtablettát tartalmazó buborékcsomagolásban és dobozban és 56 x 1 filmtablettát tartalmazó adagonként perforált buborékcsomagolásban és dobozban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

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

Malta

E.J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA:

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

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0)6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

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

Ελλάδα

ELOGIS PHARMA

Τηλ: + 30 210 4101670

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 81

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Portugal

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0) 21 46 43 650

Hrvatska

Krka – FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 293 91 80

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Ísland

LYFIS ehf
Sími: + 354 534 3500

Italia

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

Κύπρος

Kipa Pharmacal Ltd.
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Betegájékoztató: Információk a beteg számára

Ifirmasta 150 mg filmtabletta

Irbezartán

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Ifirmasta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ifirmasta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Ifirmasta-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ifirmasta-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Ifirmasta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ifirmasta az angiotenzin-II receptor antagonisták csoportjába tartozik. Az angiotenzin-II egy szervezetben termelődő anyag, amely a vérerek receptoraihoz való kötődése révén az erek szűkületét váltja ki. Ennek következtében a vérnyomás emelkedik. Az Ifirmasta megakadályozza az angiotenzin-II kötődését e receptorokhoz, így a vérerek ellazulnak és csökken a vérnyomás. Az Ifirmasta lassítja a magasvérnyomásos és a 2-es típusú cukorbetegség veseműködésének romlását.

Az Ifirmasta-t a következőkre használják felnőtt betegek esetében:

- a magas vérnyomás (*esszenciális hipertónia*) kezelésére
- a vese védelmére azon magas vérnyomásos, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek esetében, akiknél a vesefunkció károsodását laboratóriumi vizsgálatok igazolták.

2. Tudnivalók az Ifirmasta szedése előtt

Ne szedje az Ifirmasta-t

- ha **allergiás** az irbezartánra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha **túl van a terhesség harmadik hónapján** (A terhesség korai szakaszában is jobb elkerülni az Ifirmasta-kezelést – lásd a „Terhesség” című részt),
- ha cukorbetegségben szenved vagy károsodott a veseműködése és aliszkiren hatóanyag tartalmú vérnyomáscsökkentő gyógyszert kap.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Ifirmasta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy **ha a következők közül bármelyik érvényes Önre:**

- ha Önnek **súlyos hányása vagy hasmenése** van,
- ha Ön **vesebeteg**,
- ha Ön **szívbeteg**,
- ha Ön az Ifirmasta-t **diabéteszes vesebetegségre** kapja, - ez esetben orvosa rendszeresen vérérvizsgálatot végeztethet, főleg a vér káliumszint mérését, károsodott veseműködés esetén,
- ha **műtétje lesz** (sebészeti) vagy **altatásos beavatkozások előtt** áll,
- ha Ön a következő, magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek bármelyikét szedi:

- ACE-gátlók (például enalapril, lizinopril, ramipril), különösen akkor, ha cukorbetegséggel összefüggő vesebetegségben szenved.
- aliszkiren.

Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizheti az Ön veseműködését, vérnyomását és az elektrolit szinteket (pl. kálium) a vérben.

Lásd még a „**Ne szedje az Ifirmasta-t**” pontban szereplő információkat.

Feltétlenül közölje kezelőorvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. Az Ifirmasta alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában, és tilos szedni, ha túl van a terhesség harmadik hónapján, mert súlyosan károsíthatja a magzatot, ha ebben az időszakban alkalmazzák (lásd a „Terhesség” című részt).

Gyermekek és serdülők

Ez a gyógyszer nem alkalmazható gyermekek és serdülőkorúak (<18 év) esetén, mivel biztonságosságát és hatásosságát ebben a korcsoportban még nem igazolták teljesen.

Egyéb gyógyszerek és az Ifirmasta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Lehet, hogy orvosának meg kell változtatnia a gyógyszerek adagját, és/vagy egyéb óvintézkedéseket tehet:

- Ha Ön ACE-gátlót vagy aliszkirent szed (Lásd még a „Ne szedje az Ifirmasta-t” és a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontok alatti információt).

Vérének laboratóriumi ellenőrzése válhat szükségessé, ha Ön a következők közül valamelyiket szedi:

- káliumpótlók,
- káliumot tartalmazó sópótlók,
- káliummegtakarító gyógyszerek (pl. egyes vizelethajtók),
- lítiumot tartalmazó gyógyszerek.

Amennyiben bizonyos fájdalomcsillapítókat, úgynevezett nem szteroid gyulladáscsökkentőket szed, az irbezartán hatása csökkenhet.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

Feltétlenül közölje kezelőorvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. Kezelőorvosa minden bizonnyal javasolni fogja Önnel, hogy hagyja abba az Ifirmasta szedését a teherbe esés előtt, vagy amint megtudja, hogy terhes, és az Ifirmasta helyett egyéb gyógyszer szedését fogja ajánlani Önnel. Az Ifirmasta alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában, és tilos szedni a terhesség harmadik hónapján túl, mivel súlyosan károsíthatja a magzatot, ha azt a terhesség harmadik hónapja után szedik.

Szoptatás

Közölje kezelőorvosával, ha szoptat vagy hamarosan szoptatni fog. Az Ifirmasta alkalmazása nem ajánlott szoptató anyáknak, és kezelőorvosa egyéb kezelést választhat Önnel, ha szoptatni kíván, különösen akkor, ha gyermeke újszülött vagy koraszülöttként született.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy az Ifirmasta befolyásolja a gépjárművezetéssel és a gépek kezelésével kapcsolatos képességeket. Mindazonáltal a magas vérnyomás kezelése során néha szédülés vagy gyengeség fordulhat elő. Amennyiben Önnél jelentkeztek a fenti tünetek, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne.

3. Hogyan kell szedni az Ifirmasta-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az alkalmazás módja

Az Ifirmasta **szájon át alkalmazandó**. A tablettákat megfelelő mennyiségű folyadékkal (pl. egy pohár víz) kell lenyelni. Az Ifirmasta bevehető étkezéskor vagy attól függetlenül is. Lehetőleg minden nap, megközelítőleg azonos időpontban kell bevenni a napi adagot. Fontos, hogy az Ifirmasta szedését addig kell folytatni, míg azt kezelőorvosa másképpen nem rendel.

- **Magasvérnyomás-betegségben szenvedő betegek**
A készítmény szokásos adagja naponta egyszer 150 mg. Az adag később a vérnyomás alakulásától függően, naponta egyszer 300 mg-ra (két tablettá naponta) emelhető.
- **Magasvérnyomás-betegségben és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek**
A magasvérnyomás betegségben és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél a vesekárosodás kezelésére ajánlott fenntartó adag naponta egyszer 300 mg (két tablettá naponta).

Az orvos előírhat alacsonyabb kezdőadagot, főként **műveskezelésben** részesülők vagy **75 éven felüliek** esetében.

A maximális vérnyomáscsökkentő hatás a kezelés megkezdésétől számított 4-6 héten belül alakul ki.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Az Ifirmasta 18 évesnél fiatalabb gyermekeknek nem adható. Ha egy gyermek lenyel néhány tablettát, azonnal forduljon kezelőorvosához.

Ha az előírtnál több Ifirmasta-t vett be

Ha véletlenül több tablettát vett be, azonnal forduljon orvoshoz.

Ha elfelejtette bevenni az Ifirmasta-t

Amennyiben a napi adag bevétele véletlenül kimaradt, a következőt a szokásos időben kell bevenni. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ezen mellékhatások közül néhány súlyos lehet, és orvosi ellátást igényelhet.

Akárcsak a hasonló gyógyszereknél, ritkán allergiás bőrreakciókról (bőrkiütések, csalánkiütések), továbbá az arcon, az ajkakon és/vagy a nyelven kialakuló duzzanatokról is érkeztek jelentések irbezartánt szedő betegekről. Ha Önnél is jelentkeznek a fenti tünetek, vagy úgy érzi, hogy nehezen lélegzik, **hagyja abba az irbezartán szedését és azonnal forduljon orvoshoz**.

Az alább felsorolt mellékhatások előfordulásának gyakorisága a következő megállapodás szerint lett megadva:

Nagyon gyakori: 10 beteg közül több mint 1 beteget érinthet

Gyakori: 10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet

Nem gyakori: 100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet

Az irbezartánnal kezelt betegek körében végzett klinikai vizsgálatok során az alábbi mellékhatásokról számoltak be:

- Nagyon gyakori (10 betegből 1-nél többet érinthet): ha Ön magasvérnyomás-betegségben és vesebetegséggel társuló, 2-es típusú cukorbetegségben szenved, a vérvizsgálat emelkedett káliumszintet mutathat.
- Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet): szédülés, émelygés/hányás és fáradtság és a vérvizsgálat egy olyan enzim emelkedett szintjét mutathatja, mellyel az izmok és a szív funkcióját mérik (kreatinin kináz enzim). Magas vérnyomásos és vesebetegségben szenvedő, 2-es típusú cukorbetegségben fekvő vagy ülő helyzetből történő helyzetváltoztatás esetén szédülést, fekvő vagy ülő helyzetből történő helyzetváltoztatás esetén alacsony vérnyomást és ízületi- vagy izomfájdalmat és egy a vörösvértestben lévő protein (hemoglobin) csökkenését is jelentették.
- Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet): szapora szívverés, kipirulás, köhögés, hasmenés, emésztési zavar/gyomorégés, szexuális zavarok (a szexuális teljesítőképességgel kapcsolatos problémák), valamint mellkasi fájdalom.

Az irbezartán forgalomba kerülése óta egyéb mellékhatások előfordulásáról számoltak be. A mellékhatások, melyek gyakorisága nem ismert, a következők: forgó jellegű szédülés, fejfájás, az ízérzés zavara, fülcsengés, izomgörcsök, izom- és ízületi fájdalom, a vérlemezkék számának csökkenése, normálistól eltérő májfunkciók, emelkedett káliumszint, károsodott vesefunkció, a kis véregek gyulladás, mely főleg a bőrt érinti (fehérvérsejt pusztulást okozó érgyulladás néven ismert betegség), és súlyos allergiás reakciók (anafilaxiás sokk). Sárgaságról (a bőr és a szemfehérje sárgás elszíneződése) is beszámoltak nem gyakori előfordulással.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Ifirmasta-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékfólián feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Ifirmasta?

- A készítmény hatóanyaga az irbezartán. A készítmény 150 mg irbezartánt (irbezartán-hidroklorid formájában) tartalmaz filmtablettaként.
- Egyéb összetevő(k): mannit, hidroxipropilcellulóz, alacsony szubsztituált hiroxipropilcellulóz (LH-21), alacsony szubsztituált hiroxipropilcellulóz (LH-11), talkum, makrogol 6000, hidrogénezett ricinusolaj a tabletták magban és polivinil-alkohol, titán-dioxid (E171), makrogol 3000 és talkum a filmbevonatban.

Milyen az Ifirmasta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Ifirmasta 150 mg filmtabletta: fehér színű, ovális filmtabletta.

Az Ifirmasta 150 mg filmtabletta 14, 28, 30, 56, 84, 90 és 98 filmtablettát tartalmazó buborékcsomagolásban és dobozban és 56 x 1 filmtablettát tartalmazó adagonként perforált buborékcsomagolásban és dobozban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA:

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

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

Malta

E.J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

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

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0)6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

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

Ελλάδα

ELOGIS PHARMA

Τηλ: + 30 210 4101670

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0) 1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 81

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0) 1 57 40 82 25

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0) 21 46 43 650

Hrvatska

Krka – FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 293 91 80

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Ísland

LYFIS ehf
Sími: + 354 534 3500

Italia

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

Κύπρος

Kipa Pharmacal Ltd.
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Ifirmasta 300 mg filmtabletta

Irbezartán

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Ifirmasta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ifirmasta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Ifirmasta-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ifirmasta-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Ifirmasta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ifirmasta az angiotenzin-II receptor antagonisták csoportjába tartozik. Az angiotenzin-II egy szervezetben termelődő anyag, amely a vérerek receptoraihoz való kötődése révén az erek szűkületét váltja ki. Ennek következtében a vérnyomás emelkedik. Az Ifirmasta megakadályozza az angiotenzin-II kötődését e receptorokhoz, így a vérerek ellazulnak és csökken a vérnyomás. Az Ifirmasta lassítja a magasvérnyomásos és a 2-es típusú cukorbetegség veseműködésének romlását.

Az Ifirmasta-t a következőkre használják felnőtt betegek esetében:

- a magas vérnyomás (*esszenciális hipertónia*) kezelésére
- a vese védelmére azon magas vérnyomásos, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek esetében, akiknél a vesefunkció károsodását laboratóriumi vizsgálatok igazolták.

2. Tudnivalók az Ifirmasta szedése előtt

Ne szedje az Ifirmasta-t

- ha **allergiás** az irbezartánra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha **túl van a terhesség harmadik hónapján** (A terhesség korai szakaszában is jobb elkerülni az Ifirmasta-kezelést – lásd a „Terhesség” című részt),
- ha cukorbetegségben szenved vagy károsodott a veseműködése és aliszkiren hatóanyag tartalmú vérnyomáscsökkentő gyógyszert kap.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Ifirmasta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy **ha a következők közül bármelyik érvényes Önre:**

- ha Önnek **súlyos hányása vagy hasmenése** van,
- ha Ön **vesebeteg**,
- ha Ön **szívbeteg**,
- ha Ön az Ifirmasta-t **diabéteszes vesebetegségre** kapja,- ez esetben orvosa rendszeresen vérérvizsgálatot végeztethet, főleg a vér káliumszint mérését, károsodott veseműködés esetén,
- ha **műtétje lesz** (sebészeti) vagy **altatásos beavatkozások előtt** áll,
- ha Ön a következő, magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek bármelyikét szedi:

- ACE-gátlók (például enalapril, lizinopril, ramipril), különösen akkor, ha cukorbetegséggel összefüggő vesebetegségben szenved.
- aliszkiren.

Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizheti az Ön veseműködését, vérnyomását és az elektrolit szinteket (pl. kálium) a vérben.

Lásd még a „**Ne szedje az Ifirmasta-t**” pontban szereplő információkat.

Feltétlenül közölje kezelőorvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. Az Ifirmasta alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában, és tilos szedni, ha túl van a terhesség harmadik hónapján, mert súlyosan károsíthatja a magzatot, ha ebben az időszakban alkalmazzák (lásd a „Terhesség” című részt).

Gyermekek és serdülők

Ez a gyógyszer nem alkalmazható gyermekek és serdülőkorúak (<18 év) esetén, mivel biztonságosságát és hatásosságát ebben a korcsoportban még nem igazolták teljesen.

Egyéb gyógyszerek és az Ifirmasta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Lehet, hogy orvosának meg kell változtatnia a gyógyszerek adagját, és/vagy egyéb óvintézkedéseket tehet:

- Ha Ön ACE-gátlót vagy aliszkirent szed (Lásd még a „Ne szedje az Ifirmasta-t” és a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontok alatti információt).

Vérének laboratóriumi ellenőrzése válhat szükségessé, ha Ön a következők közül valamelyiket szedi:

- káliumpótlók,
- káliumot tartalmazó sópótlók,
- káliummegtakarító gyógyszerek (pl. egyes vizelethajtók),
- lítiumot tartalmazó gyógyszerek.

Amennyiben bizonyos fájdalomcsillapítókat, úgynevezett nem szteroid gyulladáscsökkentőket szed, az irbezartán hatása csökkenhet.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

Feltétlenül közölje kezelőorvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. Kezelőorvosa minden bizonnyal javasolni fogja Önnel, hogy hagyja abba az Ifirmasta szedését a teherbe esés előtt, vagy amint megtudja, hogy terhes, és az Ifirmasta helyett egyéb gyógyszer szedését fogja ajánlani Önnel. Az Ifirmasta alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában, és tilos szedni a terhesség harmadik hónapján túl, mivel súlyosan károsíthatja a magzatot, ha azt a terhesség harmadik hónapja után szedik.

Szoptatás

Közölje kezelőorvosával, ha szoptat vagy hamarosan szoptatni fog. Az Ifirmasta alkalmazása nem ajánlott szoptató anyáknak, és kezelőorvosa egyéb kezelést választhat Önnel, ha szoptatni kíván, különösen akkor, ha gyermeke újszülött vagy koraszülöttként született.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy az Ifirmasta befolyásolja a gépjárművezetéssel és a gépek kezelésével kapcsolatos képességeket. Mindazonáltal a magas vérnyomás kezelése során néha szédülés vagy gyengeség fordulhat elő. Amennyiben Önnél jelentkeztek a fenti tünetek, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne.

3. Hogyan kell szedni az Ifirmasta-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az alkalmazás módja

Az Ifirmasta **szájon át alkalmazandó**. A tablettákat megfelelő mennyiségű folyadékkal (pl. egy pohár víz) kell lenyelni. Az Ifirmasta bevehető étkezéskor vagy attól függetlenül is. Lehetőleg minden nap, megközelítőleg azonos időpontban kell bevenni a napi adagot. Fontos, hogy az Ifirmasta szedését addig kell folytatni, míg azt kezelőorvosa másképpen nem rendeli.

- **Magasvérnyomás-betegségben szenvedő betegek**
A készítmény szokásos adagja naponta egyszer 150 mg. Az adag később a vérnyomás alakulásától függően, naponta egyszer 300 mg-ra emelhető.
- **Magasvérnyomás-betegségben és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek**
A magasvérnyomás betegségben és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél a vesekárosodás kezelésére ajánlott fenntartó adag naponta egyszer 300 mg.

Az orvos előírhat alacsonyabb kezdőadagot, főként **műveskezelésben** részesülők vagy **75 éven felüliek** esetében.

A maximális vérnyomáscsökkentő hatás a kezelés megkezdésétől számított 4-6 héten belül alakul ki.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Az Ifirmasta 18 évesnél fiatalabb gyermekeknek nem adható. Ha egy gyermek lenyel néhány tablettát, azonnal forduljon kezelőorvosához.

Ha az előírtnál több Ifirmasta-t vett be

Ha véletlenül több tablettát vett be, azonnal forduljon orvoshoz.

Ha elfelejtette bevenni az Ifirmasta-t

Amennyiben a napi adag bevétele véletlenül kimaradt, a következőt a szokásos időben kell bevenni. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ezen mellékhatások közül néhány súlyos lehet, és orvosi ellátást igényelhet.

Akárcsak a hasonló gyógyszereknél, ritkán allergiás bőrreakciókról (bőrkiütések, csalánkiütések), továbbá az arcon, az ajkakon és/vagy a nyelven kialakuló duzzanatokról is érkeztek jelentések irbezartánt szedő betegekről. Ha Önnél is jelentkeznek a fenti tünetek, vagy úgy érzi, hogy nehezen lélegzik, **hagyja abba az irbezartán szedését és azonnal forduljon orvoshoz.**

Az alább felsorolt mellékhatások előfordulásának gyakorisága a következő megállapodás szerint lett megadva:

Nagyon gyakori: 10 beteg közül több mint 1 beteget érinthet

Gyakori: 10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet

Nem gyakori: 100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet

Az irbezartánnal kezelt betegek körében végzett klinikai vizsgálatok során az alábbi mellékhatásokról számoltak be:

- Nagyon gyakori (10 betegből 1-nél többet érinthet): ha Ön magasvérnyomás-betegségben és vesebetegséggel társuló, 2-es típusú cukorbetegségben szenved, a vérvizsgálat emelkedett káliumszintet mutathat.
- Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet): szédülés, émelygés/hányás és fáradtság és a vérvizsgálat egy olyan enzim emelkedett szintjét mutathatja, mellyel az izmok és a szív funkcióját mérik (kreatinin kináz enzim). Magas vérnyomásos és vesebetegségben szenvedő, 2-es típusú cukorbetegéknél fekvő vagy ülő helyzetből történő helyzetváltoztatás esetén szédülést, fekvő vagy ülő helyzetből történő helyzetváltoztatás esetén alacsony vérnyomást és ízületi- vagy izomfájdalmat és egy a vörösvértestben lévő protein (hemoglobin) csökkenését is jelentették.
- Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet): szapora szívverés, kipirulás, köhögés, hasmenés, emésztési zavar/gyomorégés, szexuális zavarok (a szexuális teljesítőképességgel kapcsolatos problémák), valamint mellkasi fájdalom.

Az irbezartán forgalomba kerülése óta egyéb mellékhatások előfordulásáról számoltak be. A mellékhatások, melyek gyakorisága nem ismert, a következők: forgó jellegű szédülés, fejfájás, az ízérzés zavara, fülcsengés, izomgörcsök, izom- és ízületi fájdalom, a vérlemezkék számának csökkenése, normálistól eltérő májfunkciók, emelkedett káliumszint, károsodott vesefunkció, a kis véregek gyulladás, mely főleg a bőrt érinti (fehérvérsejt pusztulást okozó érgyulladás néven ismert betegség), és súlyos allergiás reakciók (anafilaxiás sokk). Sárgaságról (a bőr és a szemfehérje sárgás elszíneződése) is beszámoltak nem gyakori előfordulással.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Ifirmasta-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékfólián feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Ifirmasta?

- A készítmény hatóanyaga az irbezartán. A készítmény 300 mg irbezartánt (irbezartán-hidroklorid formájában) tartalmaz filmtablettaként.
- Egyéb összetevő(k): mannit, hidroxipropilcellulóz, alacsony szubsztituált hiroxipropilcellulóz (LH-21), alacsony szubsztituált hiroxipropilcellulóz (LH-11), talkum, makrogol 6000, hidrogénezett ricinusolaj a tabletták magban és polivinil-alkohol, titán-dioxid (E171), makrogol 3000 és talkum a filmbevonatban.

Milyen az Ifirmasta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Ifirmasta 300 mg filmtabletta: fehér színű, ovális filmtabletta.

Az Ifirmasta 300 mg filmtabletta 14, 28, 30, 56, 84, 90 és 98 filmtablettát tartalmazó buborékcsomagolásban és dobozban és 56 x 1 filmtablettát tartalmazó adagonként perforált buborékcsomagolásban és dobozban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA:

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA:

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

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

Malta

E.J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA:

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

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0)6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

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

Ελλάδα

ELOGIS PHARMA

Τηλ: + 30 210 4101670

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0) 1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 81

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0) 1 57 40 82 25

Portugal

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0) 21 46 43 650

Hrvatska

Krka – FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 293 91 80

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Ísland

LYFIS ehf
Sími: + 354 534 3500

Italia

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

Κύπρος

Kipa Pharmacal Ltd.
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.