

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI LYFS

Ifirmasta 75 mg filmuhúðaðar töflur  
Ifirmasta 150 mg filmuhúðaðar töflur  
Ifirmasta 300 mg filmuhúðaðar töflur

## 2. INNIHALDSLÝSING

*Ifirmasta 75 mg filmuhúðaðar töflur*  
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 75 mg af irbesartani (sem hýdróklóríð).

*Ifirmasta 150 mg filmuhúðaðar töflur*  
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 150 mg af irbesartani (sem hýdróklóríð).

*Ifirmasta 300 mg filmuhúðaðar töflur*  
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 300 mg af irbesartani (sem hýdróklóríð).

### Hjálparefni með þekkta verkun:

*Ifirmasta 75 mg filmuhúðaðar töflur*  
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 4 mg af laxerolíu.

*Ifirmasta 150 mg filmuhúðaðar töflur*  
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 8 mg af laxerolíu.

*Ifirmasta 300 mg filmuhúðaðar töflur*  
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 16 mg af laxerolíu.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.

Hvítar sporöskjulaga töflur.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Ifirmasta er ætlað sem meðferð hjá fullorðnum við háþrýstingi.

Það er líka ætlað sem meðferð við nýrnasjúkdómi hjá fullorðnum sjúklingum með háþrýsting og sykursýki af gerð 2 sem hluti lyfjagjafar við háþrýstingi (sjá kafla 4.3, 4.4, 4.5 og 5.1).

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

#### Skammtar

Venjulegur upphafs- og viðhaldsskammtur sem mælt er með er 150 mg einu sinni á sólarhring, tekinn með eða án matar. Með því að gefa 150 mg skammt af Ifirmasta einu sinni á sólarhring næst betri sólarhringsstjórn á blóðþrýstingi en með 75 mg skammti. Þó skal hafa í huga að gefa má sjúklingum sem eru í blóðskilun og þeim sem eru eldri en 75 ára 75 mg upphafsskammt.

Hjá þeim sjúklingum þar sem 150 mg skammtur einu sinni á sólarhring reynist ekki nægjanlegur má

auka skammt Ifirmasta í 300 mg eða gefa að auki annað blóðþrýstingslækkandi lyf (sjá kafla 4.3, 4.4, 4.5 og 5.1). Sérstaklega má nefna að með því að gefa þvagræsilyf, t.d. hýdróklórtíazíð, að auki með Ifirmasta fæst samanlögð verkun beggja lyfja (sjá kafla 4.5).

Við háþrýsting hjá sjúklingum með sykursýki af gerð 2 á að hefja meðferð með 150 mg af irbesartani einu sinni á sólarhring og hækka hana upp í 300 mg einu sinni á sólarhring sem æskilegan viðhaldsskammt við meðferð á nýrnasjúkdómi.

Sýnt hefur verið fram á ávinning fyrir nýru af Ifirmasta við háþrýstingi hjá sjúklingum með sykursýki af gerð 2. Þetta byggist á rannsóknum þar sem irbesartan var notað með öðrum háþrýstingslyfjum eftir þörfum til þess að ná markblóðþrýstingi (sjá kafla 4.3, 4.4, 4.5 og 5.1).

### Sérstakir sjúklingahópar

#### Skert nýrnastarfsemi

Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Hafa skal í huga að gefa sjúklingum í blóðskilun lægri upphafsskammt (75 mg) (sjá kafla 4.4).

#### Skert lifrastarfsemi

Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með væga eða í meðallagi skerta lifrastarfsemi. Engin klínísk reynsla er af notkun lyfsins hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrastarfsemi.

#### Aldraðir

Þrátt fyrir að íhuga beri að gefa sjúklingum eldri en 75 ára 75 mg upphafsskammt er að jafnaði ekki nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá öldruðum.

#### Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá börnum á aldrinum 0 til 18 ára. Fyrirliggjandi upplýsingar eru tilgreindar í kafla 4.8, 5.1 og 5.2 en ekki er hægt að ráðleggja ákveðna skammta á grundvelli þeirra.

#### Lyfjagjöf

Til inntöku.

### **4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Annar og þriðji þriðjungur meðgöngu (sjá kafla 4.4 og 4.6).

Ekki má nota Ifirmasta samhliða lyfjum sem innihalda aliskiren hjá sjúklingum með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi (GFR < 60 ml/mín/1,73 m<sup>2</sup>) (sjá kafla 4.5 og 5.1).

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

#### Skert blóðrúmmál

Lágþrýstingur með einkennum, sérstaklega eftir fyrsta skammt, getur komið fram hjá sjúklingum sem hafa skert blóðrúmmál og/eða natríumskort eftir öfluga þvagræsandi meðferð, saltsnautt fæði, niðurgang eða uppköst. Slíkt heilsufarsástand á að lagfæra áður en Ifirmasta er gefið.

#### Nýrnaháþrýstingur

Aukin áhætta alvarlegs lágþrýstings og nýrnabilunar er hjá sjúklingum með tvíhliða nýrnaslagæðapregli eða þregli í nýrnaslagæð, þegar einungis annað nýra þeirra er starfhæft og þeir eru á meðferð með lyfjum sem verka á renín-angiótensín-aldósterón kerfið. Þótt þetta hafi ekki komið fram við notkun Ifirmasta má búast við svipuðum áhrifum með angiótensín-II blokkum.

### Skert nýrnastarfsemi og nýrnaigræðsla

Mælt er með að mæla kalíum- og kreatíníngildi í sermi reglulega, þegar Ifirmasta er notað hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Engin reynsla er af notkun Ifirmasta hjá sjúklingum sem nýlega hafa gengist undir nýrnaigræðslu.

### Háþrýstingssjúklingar með sykursýki af gerð 2 og nýrnasjúkdóm

Áhrif irbesartans, bæði á sjúklinga með nýrna- og hjarta- og æðasjúkdóma, voru ekki þau sömu hjá öllum undirhópum við greiningu sem gerð var í rannsókninni á sjúklingum með langt genginn nýrnasjúkdóm. Einkum virtust þau koma að minna gagni hjá konum og sjúklingum sem ekki voru hvítir (sjá kafla 5.1).

### Tvöföld hömlun á renín-angíótensín-aldósterónkerfinu

Vísbendingar eru um að samhliðanotkun ACE-hemla, angíótensín II viðtakablokka eða aliskirens auki hættu á blóðþrýstingslækkun, blóðkalíumhækkun og skerðingu á nýrnastarfsemi (þ.m.t. bráðri nýrnabilun). Tvöföld hömlun á renín-angíótensín-aldósterónkerfinu með samsettri meðferð með ACE-hemlum, angíótensín II viðtakablokkum eða aliskireni er þess vegna ekki ráðlögð (sjá kafla 4.5 og 5.1).

Ef meðferð sem tvöfaldar hömlun er talin bráðnaðsynleg skal hún einungis fara fram undir eftirliti sérfræðings og með tíðu eftirliti með nýrnastarfsemi, blóðsöltum og blóðþrýstingi.

Ekki skal nota ACE-hemla og angíótensín II viðtakablokka samhliða hjá sjúklingum með nýrnakvilla vegna sykursýki.

### Blóðkalíumhækkun

Eins og önnur lyf sem hafa áhrif á renín-angíótensín-aldósterónkerfið getur blóðkalíumhækkun komið fram við notkun Ifirmasta, sérstaklega ef skert nýrnastarfsemi, veruleg próteinmiga vegna nýrnasjúkdóms af völdum sykursýki og/eða hjartabilun er til staðar. Ráðlagt er að fylgjast grannt með kalíum í sermi hjá sjúklingum í áhættuhópum (sjá kafla 4.5).

### Blóðsykurslækkun

Irbesartan gæti valdið blóðsykurslækkun, sérstaklega hjá sjúklingum með sykursýki. Hjá sjúklingum sem fá meðferð með insúlíni eða sykursýkislyfjum ætti að íhuga viðeigandi eftirlit með glúkósa í blóði; skammtaáðlögun insúlíns eða sykursýkislyfja gæti verið nauðsynleg þegar við á (sjá kafla 4.5).

### Lítíum

Samtímis meðferð lítíums og Ifirmasta er ekki ráðlögð (sjá kafla 4.5).

### Ósæðar- og míturlokubrenslu, ofvaxtarhjärtavöðvakvilli með teppu (obstructive hypertrophic cardiomyopathy)

Eins og með önnur æðavíkkandi lyf þarf að gæta sérstakrar varúðar hjá sjúklingum með ósæðar- eða míturlokubrenslu eða ofvaxtarhjärtavöðvakvilla með teppu.

### Aldósterónheilkenni

Lyf við of háum blóðþrýstingi, sem verka með því að hemja renín-angíótensín-kerfið, verka að öllu jöfnu ekki á sjúklinga með aldósterónheilkenni. Því er notkun Ifirmasta ekki ráðlögð.

### Almennt

Hjá sjúklingum, þar sem æðan (vascular tone) og nýrnastarfsemi eru aðallega háð virkni renín-angíótensín-aldósterónkerfisins (t.d. sjúklingum með alvarlega hjartabilun eða undirliggjandi nýrnasjúkdóm, þar með töldum nýrnaslagæðarþrenslum), hefur meðferð með ACE-hemlum eða angíótensín-II blokkum sem hafa áhrif á þetta kerfi verið tengd bráðum lágþrýstingi, aukningu köfnunarefnis í blóði, þvagþurrð og í örfáum tilvikum bráðri nýrnabilun (sjá kafla 4.5). Eins og við á um önnur blóðþrýstingslækkandi lyf getur mikil blóðþrýstingslækkun hjá sjúklingum með kransæðasjúkdóma eða hjarta- og æðasjúkdóma með blóðþurrð valdið hjartadrepum (myocardial infarction) eða heilablóðfalli.

Eins og sést hefur hjá ACE-hemlum er irbesartan og hinir angíótensín-blokkarnir bersýnilega ekki eins

virkir við að lækka blóðþrýsting hjá svörtum einstaklingum og þeim sem ekki eru svartir, hugsanlega vegna hærri tíðni af lágu renínástandi hjá svörtu þýði með háþrýsting (sjá kafla 5.1).

#### Meðganga

Ekki skal hefja meðferð með angíótensín-II blokkum á meðgöngu. Sjúklingar sem ráðgera að verða barnshafandi skulu skipta yfir í aðra blóðþrýstingslækkandi meðferð þar sem sýnt hefur verið fram á öryggi á meðgöngu, nema nauðsynlegt sé talið að halda áfram meðferð með angíótensín-II blokkum. Þegar þungun hefur verið staðfest skal tafarlaust hætta meðferð með angíótensín-II blokkum og hefja meðferð með öðrum blóðþrýstingslækkandi lyfjum ef það á við (sjá kafla 4.3 og 4.6).

#### Börn

Irbesartan hefur verið rannsakað hjá börnum á aldrinum 6 til 16 ára en fyrirliggjandi upplýsingar nægja ekki til að styðja notkun þess hjá börnum fyrr en frekari upplýsingar liggja fyrir (sjá kafla 4.8, 5.1 og 5.2).

### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

#### Þvagræsilyf og önnur blóðþrýstingslækkandi lyf:

Önnur blóðþrýstingslækkandi lyf geta aukið blóðþrýstingslækkandi áhrif irbesartans; þó hefur samtímis gjöf Ifirmasta og annarra blóðþrýstingslækkandi lyfja eins og beta-blokka, langverkandi kalsíumgangaloka og tíazið þvagræsilyfja reynst örugg. Fyrri meðferð með stórum skömmtum þvagræsilyfja getur valdið skerðingu blóðrúmmáls og hættu á blóðþrýstinglækkun við upphaf Ifirmasta meðferðar (sjá kafla 4.4).

#### Lyf sem innihalda aliskiren eða ACE-hemlar:

Upplýsingar úr klínískri rannsókn hafa sýnt að tvöföld hömlun á renín-angíótensín-aldósterónkerfinu með samsettri meðferð með ACE-hemlum, angíótensín II viðtakablokkum eða aliskireni tengist hærri tíðni aukaverkana eins og blóðþrýstingslækkun, blóðkalíumhækkun og skerðingu á nýrnastarfsemi (þ.m.t. bráðri nýrnabilun) samanborið við notkun á einu lyfi sem hamlar renín-angíótensín-aldósterónkerfinu (sjá kafla 4.3, 4.4 og 5.1).

#### Kalíumuppbót og kalíumsparandi þvagræsilyf:

Með hliðsjón af notkun annarra lyfja sem hafa áhrif á renín-angíótensín kerfið, getur samtímis notkun kalíumsparandi þvagræsilyfja, kalíumuppbótar, saltuppbótar sem inniheldur kalíum eða annarra lyfja sem auka kalíumgildi í sermi (t.d. heparín) valdið aukningu á kalíum í sermi og er því ekki ráðlögð (sjá kafla 4.4).

#### Lítíum:

Við samtímis gjöf lítíums og ACE-hemla hefur orðið vart hækkunar á lítíumgildum í sermi, sem gekk til baka og eiturverkana. Örsjaldan hefur verið greint frá svipuðum áhrifum með irbesartani. Þess vegna er þessi samsetning ekki ráðlögð (sjá kafla 4.4). Ef þessi samsetning er nauðsynleg er ráðlagt að fylgjast vandlega með lítíumgildum í sermi.

#### Bólguæyðandi gigtarlyf:

Þegar angíótensín II blokkar eru gefnir samtímis bólguæyðandi gigtarlyfjum (t.d. sértækum COX-2 hemlum, asetýlsalicýlsýru (> 3 g/sólarhring) og ósértækum bólguæyðandi gigtarlyfjum) getur dregið úr blóðþrýstingslækkandi áhrifum.

Eins og gildir um ACE-hemla getur samhliða notkun angíótensín-II blokka og bólguæyðandi gigtarlyfja leitt til aukinnar hættu á skerðingu nýrnastarfsemi, þ.á m. mögulegrar bráðrar nýrnabilunar, og aukningar á kalíum í sermi, sérstaklega hjá sjúklingum sem hafa lélega nýrnastarfsemi fyrir. Þessa samsetningu á að nota með varúð, sérstaklega hjá öldruðum. Sjúklingar verða að vera í vökvajafnvægi og íhuga þarf að fylgjast með nýrnastarfsemi eftir að samhliða meðferð er hafin og reglulega eftir það.

#### Repaglinid:

Irbesartan hefur möguleika á að hamla OATP1B1. Í klínískri rannsókn var greint frá því að irbesartan jók  $C_{max}$  1,8-falt og AUC 1,3-falt fyrir repaglinid (hvarfefni OATP1B1) þegar gefið 1 klukkustund fyrir repaglinid. Í annarri rannsókn var ekki greint frá neinum lyfjahvarfafraðilegum milliverkunum

sem skiptu máli þegar þessi tvö lyf voru gefin samhliða. Þess vegna gæti þurft að aðlaga skammta sykursýkismæðferðar eins og repaglinids (sjá kafla 4.4).

#### Viðbótarupplýsingar um milliverkanir irbesartans:

Í klínískum rannsóknum breyttust lyfjahvörf irbesartans ekki við samtímis gjöf hýdróklórtíazíðs. Irbesartan er fyrst og fremst umbrotið af CYP2C9 og í minna mæli með myndun glúkúróníðs. Engar marktækar milliverkanir komu fram sem tengdust lyfhrifum eða lyfjahvörfum við samtímis gjöf irbesartans og warfaríns, lyfs sem er umbrotið af CYP2C9. Áhrif efna sem hvetja CYP2C9, eins og t.d. rifampicín, á lyfjahvörf irbesartans hafa ekki verið könnuð. Lyfjahvörf dígoxíns breyttust ekki við samtímis gjöf irbesartans.

## **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

### Meðganga

Ekki er mælt með notkun angíótensín-II blokka á fyrsta þriðjungi meðgöngu (sjá kafla 4.4). Ekki má nota angíótensín-II blokka á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu (sjá kafla 4.3 og 4.4).
--

Faraldsfræðileg gögn um hættuna á vansköpun af völdum ACE-hemla á fyrsta þriðjungi meðgöngu eru ekki fullnægjandi, hins vegar er ekki hægt að útiloka lítillega aukna áhættu. Engin faraldsfræðileg gögn eru til um áhættu við notkun angíótensín II blokka en búast má við að hún sé svipuð fyrir þennan lyfjaflokk. Sjúklingar sem ráðgera að verða barnshafandi skulu skipta yfir í aðra blóðþrýstingslækkandi meðferð þar sem sýnt hefur verið fram á öryggi á meðgöngu, nema nauðsynlegt sé talið að halda áfram meðferð með angíótensín-II blokkum. Þegar þungun hefur verið staðfest skal tafarlaust hætta meðferð með angíótensín-II blokkum og hefja meðferð með öðrum blóðþrýstingslækkandi lyfjum ef það á við.

Vitað er að notkun angíótensín-II blokka á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu hefur skaðleg áhrif á fóstur (skert starfsemi nýrna, legvatnsbrestur, skert beinmyndun höfuðkúpu) og skaðleg áhrif á nýbura (nýrnabilun, lágþrýstingur, blóðkalíumhækkun). (Sjá kafla 5.3).

Mælt er með ómskoðun nýrna og höfuðkúpu ef angíótensín-II blokkar hafa verið notaðir frá öðrum þriðjungi meðgöngu.

Fylgjast skal vel með hvort lágþrýstingur komi fram hjá ungbörnum mæðra sem notað hafa angíótensín-II blokka (sjá kafla 4.3 og 4.4).

### Brjóstgjöf

Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um notkun Ifirmasta meðan á brjóstgjöf stendur er ekki mælt með notkun Ifirmasta hjá konum sem hafa barn á brjósti. Ákjósanlegra er að veita lyfjameðferð þar sem nánari upplýsingar liggja fyrir varðandi öryggi, sérstaklega þegar um nýbura eða fyrirbura er að ræða.

Ekki er þekkt hvort irbesartan/umbrotsefni skiljast út í brjóstamjólk.

Fyrirliggjandi upplýsingar um lyfhrif og eiturefnafræði hjá rottum sýna að irbesartan eða umbrotsefni þess skiljast út í móðurmjólk (sjá ítarlegri upplýsingar í kafla 5.3).

### Frjósemi

Irbesartan hafði engin áhrif á frjósemi meðhöndlaðra rotta eða afkvæma þeirra í skömmtum sem eru allt að skömmtum sem framkalla fyrstu einkenni um eiturverkun hjá foreldrum (sjá kafla 5.3).

## **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Miðað við lyfhrif irbesartans er talið ólíklegt að það hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Við akstur bifreiða eða stjórnun véla ætti að hafa í huga að í meðferð getur orðið vart við sundl eða þreytu.

## **4.8 Aukaverkanir**

Í samanburðarrannsókn með lyfleysu hjá sjúklingum með of háan blóðþrýsting var heildartíðni aukaverkana sambærileg hjá þeim sem fengu irbesartan (56,2%) og hjá þeim sem fengu lyfleysu (56,5%). Sjaldgæfara var að lyfjameðferð væri hætt vegna klínískra aukaverkana eða frávika á rannsóknarniðurstöðum hjá sjúklingum sem fengu irbesartan (3,3%) en hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu (4,5%). Tíðni aukaverkana var óháð skömmtum (á ráðlögðu skammtabili), kyni, aldri, kynstofni eða meðferðarlengd.

Hjá 0,5% sykursýkissjúklinga með háþrýsting og öralsbúminmigu og eðlilega nýrnastarfsemi var greint frá réttstöðusundli og réttstöðuþrýstingsfalli (þ.e. sjaldgæft) en fleirum en þeim sem fengu lyfleysu.

Í eftirfarandi töflu eru birtar aukaverkanir sem greint var frá í samanburðarrannsóknnum með lyfleysu þar sem 1.965 háþrýstingssjúklingum var gefið irbesartan. Stjórnumerktar aukaverkanir (\*) vísa til aukaverkana, sem komu að auki fram, hjá >2% sykursýkissjúklinga með langvinna nýrnabilun og verulega próteinmigu og oftar en hjá þeim sem fengu lyfleysu.

Tíðni aukaverkana, sem taldar eru upp hér fyrir neðan, er skilgreind á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ( $\geq 1/10$ ); algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ); sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ); mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ); koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Einnig eru aukaverkanir, sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu lyfsins, tilgreindar. Um er að ræða upplýsingar sem fengist hafa með aukaverkanatilkynningum.

#### Blóð og eitlar

Tíðni ekki þekkt: Blóðleysi, blóðflagnafæð

#### Ónæmiskerfi:

Tíðni ekki þekkt: Ofnæmisviðbrögð eins og ofsabjúgur, útbrot, ofsakláði, bráðafnæmisviðbrögð, bráðafnæmislost

#### Efnaskipti og næring:

Tíðni ekki þekkt: Blóðkalíumhækkun, blóðsykurslækkun

#### Taugakerfi:

Algengar: Sundl, réttstöðusundl\*

Tíðni ekki þekkt: Svimi, höfuðverkur

#### Eyru og völundarhús:

Tíðni ekki þekkt: Suð fyrir eyrum

#### Hjarta:

Sjaldgæfar: Hraðtakturr

#### Æðar:

Algengar: Réttstöðuþrýstingsfall\*

Sjaldgæfar: Andlitsroði

#### Öndunarferi, brjósthol og miðmæti:

Sjaldgæfar: Hósti

#### Meltingarferi:

Algengar: Ógleði/uppköst

Sjaldgæfar: Niðurgangur, meltingartruflanir/brjóstsviði

Tíðni ekki þekkt: Bragðtruflun

#### Lifur og gall:

Sjaldgæfar: Gula  
Tíðni ekki þekkt: Lifrabólga, óeðlileg lifrarstarfsemi

Húð og undirhúð:

Tíðni ekki þekkt: Hvítornasundrandi æðabólga (leukocytoclastic vasculitis)

Stoðkerfi og stoðvefur:

Algengar: Stoðkerfisverkir\*  
Tíðni ekki þekkt: Liðverkir, vöðvaverkir (í sumum tilvikum tengt aukningu á plasmabéttni kreatínkínasa), vöðvakrampar

Nýru og þvagfæri:

Tíðni ekki þekkt: Skert nýrnastarfsemi, þar með talin tilvik nýrnabilunar hjá sjúklingum í áhættu (sjá kafla 4.4)

Æxlunarfæri og brjóst:

Sjaldgæfar: Kynlífrangstarfsemi

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað:

Algengar: Þreyta  
Sjaldgæfar: Verkur fyrir brjósti

Rannsóknaniðurstöður:

Mjög algengar: Blóðkalíumhækkun\* kom oftast fram hjá sykursýkissjúklingum sem meðhöndlaðir voru með irbesartani en hjá þeim sem fengu lyfleysu. Hjá sykursýkissjúklingum með háþrýsting sem höfðu öraltbúminmigu og eðlilega nýrnastarfsemi kom blóðkalíumhækkun ( $\geq 5,5$  mEq/L) fram hjá 29,4% sjúklinga sem fengu 300 mg af irbesartani og 22% sjúklinga í lyfleysuhópnum. Hjá sykursýkissjúklingum með langvinna nýrnabilun og verulega próteinmigu kom blóðkalíumhækkun ( $\geq 5,5$  mEq/L) fram hjá 46,3% sjúklinga í irbesartanhópnum og 26,3% sjúklinga í lyfleysuhópnum.

Algengar: Marktæk hækkun á kreatínkínasa í plasma var algeng (1,7%) hjá einstaklingum sem fengu irbesartan. Ekkert þessara tilvika var tengt greinanlegum klínískum aukaverkunum frá stoðkerfi.

Lækkun hemóglóbíns\*, sem ekki skipti máli klínískt, kom fram hjá 1,7% sjúklinga með háþrýsting sem voru með langt gengna sykursýki með nýrna-sjúkdómi og voru á irbesartan meðferð.

Börn

Í þriggja vikna tvíblindum fasa slembivalinnar rannsóknar á 318 börnum og unglíngum á aldrinum 6-16 ára, sem höfðu háan blóðþrýsting, komu eftirtaldar aukaverkanir fram: Höfuðverkur (7,9%), lágþrýstingur (2,2%), sundl (1,9%), hósti (0,9%). Á 26-rikna tímabili þegar rannsóknin var opin (open-label period) sáust oftast eftirfarandi óeðlilegar rannsóknaniðurstöður: Hækkun gildi kreatíníns (6,5%) og hækkun gildi kreatínkínasa (CK) hjá 2% barna sem fengu lyfið.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## 4.9 Ofskömmtn

Engin skaðleg áhrif komu fram hjá fullorðnum sem fengu skammta allt að 900 mg/sólarhring í 8 vikur. Líklegustu einkenni ofskömmtnar eru talin vera lágþrýstingur og hraðtaktur; hægur hjartsláttur getur einnig komið fram vegna ofskömmtnar. Engar sérstakar upplýsingar eru fyrirleggjandi um meðferð ofskömmtnar Ifirmasta. Fylgjast skal náið með sjúklingi og veita stuðnings- og einkenameðferð.



Mælt er með því að gefa uppsölulyf og/eða framkvæma magaskolun. Við meðferð gegn ofskömmun getur verið gagnlegt að nota virk lyfjakol. Irbesartan skilst ekki út með blóðskilun.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Angiótensín-II blokkar, óblandaðir.  
ATC flokkur: C09CA04.

#### Verkunarháttur:

Irbesartan er öflugur sértækur angiótensín-II (gerð AT<sub>1</sub>) blokki, virkur í inntöku. Lyfið er talið blokka alla verkun angiótensíns-II sem tengist AT<sub>1</sub> viðtaka, án tillits til uppruna eða myndunarferils angiótensíns-II. Sértæk blokkun angiótensíns-II (AT<sub>1</sub>) viðtaka leiðir til aukinnar plasmabéttni reníns og angiótensíns-II og lækkunar á plasmabéttni aldósteróns. Kalíumgildi í sermi breytist óverulega við ráðlagða skammta irbesartans eins sér. Irbesartan hamlar ekki ACE (kínínasa-II), ensími sem leiðir af sér angiótensín-II og brýtur einnig bradykínín niður í óvirk umbrotsefni. Irbesartan þarf ekki að umbrotna til þess að verða virkt.

#### Klínísk virkni:

##### Háþrýstingur

Irbesartan lækkar blóðþrýsting með lágmarksbreytingum á hjartsláttartíðni. Blóðþrýstingslækkun er skammtaháð séu skammtar gefnir einu sinni á sólarhring og hallast að jafnvægi við skammta hærrí 300 mg. 150-300 mg skammtar gefnir einu sinni á sólarhring lækka blóðþrýsting bæði í útafliggjandi og sitjandi stöðu við lægsta blóðgildi (þ.e. 24 klst. eftir skömmun) að meðaltali um 8-13/5-8 mmHg (slagbils/þanbils) meira en hjá þeim sem fengu lyfleysu.

Mesta lækkun blóðþrýstings næst venjulega innan 3-6 klst. eftir gjöf og blóðþrýstingslækkandi áhrif haldast að minnsta kosti í 24 klst. Eftir 24 klst. reyndist lækkun blóðþrýstings um 60-70% af hliðstæðri mestu verkun á þanbil og slagbil við ráðlagða skammta.

150 mg skammtur einu sinni á sólarhring olli svipaðri meðaltals- og lágmarkssvörun á 24 klst. og ef sama heildarmagn var gefið í tveimur skömmum á sólarhring.

Blóðþrýstingslækkandi áhrif irbesartans koma fram innan 1-2 vikna, hámarksáhrif nást 4-6 vikum eftir að meðferð hefst. Blóðþrýstingslækkandi verkun helst við langtímameðferð. Eftir að meðferð hefur verið hætt færast blóðþrýstingur smám saman að upphafsgildi. Afturkastsháþrýstingur hefur ekki sést (rebound hypertension).

Blóðþrýstingslækkandi áhrif irbesartans og þvagræsilyfja af tíazið gerð eru samleggjandi. Hjá sjúklingum, þar sem ekki tekst að stjórna blóðþrýstingi á viðeigandi hátt með irbesartani eingöngu, verður, frekari blóðþrýstingslækkun um 7-10/3-6 mmHg (slagbils/þanbils) ef litlum skammti af hýdróklórtíaziði (12,5 mg) er bætt við gjöf irbesartani einu sinni á sólarhring.

Aldur og kyn hafa ekki áhrif á verkun irbesartans. Eins og hjá öðrum lyfjum sem hafa áhrif á renín-angiótensínkerfið, svara sjúklingar af svörtum kynstofni meðferð með irbesartani einu sér áberandi verr. Þegar irbesartan er gefið samtímis litlum skammti hýdróklórtíaziðs (t.d. 12,5 mg á sólarhring), nálgast blóðþrýstingslækkandi svörun sjúklinga af svörtum kynstofni þeirra sem eru hvítir. Engin áhrif, sem hafa klíníska þýðingu, verða á þvagsýru í sermi eða útskilnaði þvagsýru með þvagi.

#### Börn

Blóðþrýstingslækkun var metin hjá 318 börnum og unglíngum á aldrinum 6-16 ára með háþrýsting eða áhættuþætti (sykursýki, fjölskyldusögu um háþrýsting) sem fengu 0,5 mg/kg (lítinn), 1,5 mg/kg (meðalstóran) eða 4,5 mg/kg (stóran) títraðan markskammt af irbesartani í 3 vikur. Eftir 3 vikur hafði fyrsta virknibreytan (primary efficacy variable), slagbilsþrýstingur í sitjandi stöðu (SeSBP (seated

systolic blood pressure)), lækkað að meðaltali um 11,7 mmHg (lítill skammtur), 9,3 mmHg (meðalstór skammtur) og 13,2 mmHg (stór skammtur) frá upphafsgildi. Enginn marktækur munur sást á milli þessarra skammta. Leiðrétt meðaltalslækkun þanþrýstings í sitjandi stöðu (SeDBP) var eftirfarandi: 3,8 mmHg (lítill skammtur), 3,2 mmHg (meðalstór skammtur) og 5,6 mmHg (stór skammtur). Á næsta tveggja vikna tímabili var sjúklingum endurraðað með slembivali og fengu annaðhvort virkt lyf eða lyfleysu. Hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu jókst slagbilsþrýstingur í sitjandi stöðu um 2,4 mmHg og þanþrýstingur um 2,0 mmHg samanborið við +0,1 mmHg og -0,3 mmHg hjá þeim sem fengu irbesartan í öllum skömmtum (sjá kafla 4.2).

### Háþrýstingur og sykursýki af gerð 2 með nýrnasjúkdómi

Rannsókn á irbesartani hjá sykursýkissjúklingum með nýrnakvilla (Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial, IDNT) sýndi fram á að irbesartan hægir á framrás nýrnasjúkdóms hjá sjúklingum með langvarandi skerta nýrnastarfsemi og mikla próteinmigu. IDNT rannsóknin var tvíblind, lyfleysustýrð rannsókn á sjúkdómsástandi og dánartíðni þar sem borin voru saman irbesartan, amlódípín og lyfleysa. Hjá 1.715 háþrýstingssjúklingum með sykursýki af gerð 2, próteinmigu  $\geq 900$  mg/sólarhring og kreatínín í sermi á bilinu 1,0-3,0 mg/dl voru rannsökuð langtímaáhrif (að meðaltali 2,6 ár) irbesartans á framrás nýrnasjúkdóms og dánartíðni af hvaða ástæðu sem er. Skammtur hjá sjúklingum var aukinn úr 75 mg í 300 mg viðhaldsskammt af irbesartani, úr 2,5 mg í 10 mg af amlódípíni eða lyfleysu að þolmörkum. Dæmigert fyrir sjúklinga í öllum meðferðarhópum var að þeir fengu á bilinu 2 til 4 gerðir háþrýstingslyfja (t.d. þvagræsilyf, beta-blokka, alfa-blokka) til þess að ná fyrirfram skilgreindu blóðþrýstingsmarkmiði sem nam  $\leq 135/85$  mmHg eða 10 mmHg lækkun á slagbilsþrýstingi ef grunnlínan var  $> 160$  mmHg. Sextíu af hundraði (60%) sjúklinga í lyfleysuhópnum náðu þessum markþrýstingi, en talan var 76% og 78% hjá irbesartan og amlódípínhópnum, hvorum um sig. Irbesartan dró marktækt úr hlutfallslegri hættu á samsettum endapunkti sem var tvöföldun kreatíníns í sermi, nýrnasjúkdómi á lokastigi (ESRD, end stage renal disease) eða dauða af hvaða ástæðu sem er. Um 33% sjúklinga í irbesartanhópnum náðu samsettum endapunkti á lokastigi nýrnasjúkdóms, samanborið við 39% og 41% úr lyfleysu- og amlódípínhópnum [20% minnkun á hlutfallslegri áhættu miðað við lyfleysu ( $p = 0,024$ ) og 23% minnkun á hlutfallslegri áhættu miðað við amlódípín ( $p = 0,006$ )]. Við greiningu á einstökum þáttum aðalendapunktsins, sáust ekki nein áhrif á dauða af hvaða ástæðu sem er, en fram kom jákvæð tilhneiging til að draga úr nýrnasjúkdómi á lokastigi (ESRD) og marktæk lækkun á tvöföldun á kreatíníni í sermi.

Metin voru meðferðaráhrif á undirhópa út frá kyni, kynstofni, aldri, hversu lengi sykursýki hafði staðið, blóðþrýstingi við grunnlínu, kreatíníni í sermi og útskilnaðarhraða albúmíns. Hjá konum og svörtum undirhópum sem voru 32% og 26% heildarþýðis í rannsókninni, hvor undirhópur um sig, var nýrnaávinningur ekki augljós þótt vikmörk útiloki hann ekki. Hvað varðar aukaendapunkta, svo sem lífshættuleg og minna hættuleg hjarta- og æðatilfelli, var enginn munur á hópnum þremur hjá heildarþýði, þótt vart yrði við aukna tíðni hjartadreps sem ekki var lífshættulegt hjá konum og lækkaða tíðni slíks hjartadreps hjá körlum í irbesartanhópnum miðað við lyfjagjöf með lyfleysu. Vart varð við aukna tíðni hjartadreps og heilaslags sem ekki var lífshættulegt hjá konum í irbesartanhópnum samanborið við amlódípínhópinn, en innlögnum á sjúkrahús vegna hjartabilunar fækkaði hjá heildarþýði. Ekki hefur þó fundist nein haldbær skýring á þessum niðurstöðum hjá konum.

Rannsókn á áhrifum irbesartans á örhalbúminmigu hjá háþrýstingssjúklingum með sykursýki af gerð 2 (Effects of Irbesartan on Microalbuminuria in Hypertensive Patients with type 2 Diabetes Mellitus, IRMA 2) sýndi að 300 mg af irbesartani hægja á framrás í verulega próteinmigu hjá sjúklingum með örhalbúminmigu. IRMA 2 var lyfleysustýrð, tvíblind rannsókn á sjúkdómsástandi hjá 590 sjúklingum með sykursýki af gerð 2, örhalbúminmigu (30-300 mg/sólarhring) og eðlilega nýrnastarfsemi (kreatínín í sermi  $\leq 1,5$  mg/dl hjá körlum og  $< 1,1$  mg/dl hjá konum). Í rannsókninni voru athuguð langtímaáhrif (2 ár) irbesartans á framrás í klíniska (verulega) próteinmigu (útskilnaðarhraði albúmíns í þvagi  $> 300$  mg/sólarhring og aukning um a.m.k. 30% frá grunnlínu). Fyrirfram skilgreint blóðþrýstingsmarkmið var  $\leq 135/85$  mmHg. Viðbótarháþrýstingslyfjum (nema ACE-hemlum, angíótensín-II blokkum og díhýdrópýridín kalsíumgangalokum) var bætt við eftir þörfum til þess að stuðla að því að blóðþrýstingsmarkmiði yrði náð. Svipaður blóðþrýstingur náðist í öllum meðferðarhópum, en færri einstaklingar í hópnum sem fékk 300 mg af irbesartani (5,2%) en í lyfleysuhóp (14,9%) eða hópnum sem fékk 150 mg af irbesartani (9,7%) enduðu með að fá augljósa

próteinmigu, en þetta sýnir 70% minnkun á hlutfallslegri áhættu miðað við lyfleysu ( $p = 0,0004$ ) hvað varðar stærri skammtinn. Ekki varð vart við að þessu fylgdi bati á gaukulsíunarhraða (GFR) á fyrstu þremur mánuðum meðferðar. Sú töl sem varð á framrás í klíniska próteinmigu var augljós strax eftir þrjú mánuði og hélst hún á 2 ára tímabilinu. Algengara var að albúmin í þvagi kæmist aftur í eðlilegt horf ( $< 30$  mg/sólarhring) hjá hópnum sem fékk 300 mg af irbesartani (34%) en þeim sem fengu lyfleysu (21%).

### Tvöföld hömlun á renín-angiótensín-aldósterónkerfinu

Í tveimur stórum slembiröðuðum samanburðarrannsóknum, ONTARGET (ONGOING Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) og VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes) var samsett meðferð með ACE-hemli og angiótensín II viðtakablokka rannsökuð.

ONTARGET rannsóknin var gerð hjá sjúklingum með sögu um hjarta- og æðasjúkdóm eða sjúkdóm í heilaæðum, eða sykursýki af tegund 2 ásamt vísbendingum um skemmdir í marklíffæri.

VA NEPHRON-D rannsóknin var gerð hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 og nýrnakvilla vegna sykursýki.

Þessar rannsóknir sýndu engan marktækan ávinning af meðferð hvað varðar nýru og/eða hjarta- og æðakerfi eða dánartíðni en á hinn bóginn kom fram aukin hætta á blóðkalíumhækkun, bráðum nýrnaskaða og/eða lágþrýstingi samanborið við einlyfjameðferð.

Vegna líkra lyfhrifa þessara lyfja eiga þessar niðurstöður einnig við aðra ACE-hemla og angiótensín II viðtakablokka.

Þess vegna skal ekki nota ACE-hemla og angiótensín II viðtakablokka samhliða hjá sjúklingum með nýrnakvilla vegna sykursýki.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) rannsóknin var hönnuð til að kanna ávinning af því að bæta aliskireni við hefðbundna meðferð með ACE-hemli eða angiótensín II viðtakablokka hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 og langvinnan nýrnasjúkdóm, hjarta- og æðasjúkdóm eða hvort tveggja. Rannsóknin var stöðvuð snemma vegna aukinnar hættu á aukaverkunum. Dauðsfall vegna hjarta- og æðasjúkdóms og heilablóðfall voru algengari hjá hópnum sem fékk aliskiren en hjá hópnum sem fékk lyfleysu og oftast var tilkynnt um aukaverkanir og þær alvarlegu aukaverkanir sem sérstaklega var fylgst með (blóðkalíumhækkun, lágþrýstingur og vanstarfsemi nýrna) hjá hópnum sem fékk aliskiren en hjá hópnum sem fékk lyfleysu.

## **5.2 Lyfjahvörf**

### Frásög

Eftir inntöku, frásogast irbesartan vel: Rannsóknir á heildaraðgengi gáfu gildi um 60-80%. Samtímis neysla fæðu hefur óveruleg áhrif á aðgengi irbesartans.

### Dreifing

Binding við plasmaprótein er um 96% með smávægilegri bindingu við blóðfrumuþætti. Dreifingarrúmmál er 53-93 lítrar.

### Umbrot

Eftir inntöku eða gjöf í bláæð með  $^{14}\text{C}$  irbesartani, má rekja 80-85% af geislamerktu lyfi í plasma til irbesartans á óbreyttu formi. Irbesartan umbrotnar í lifur með glúkúróníðsamtengingu og oxun. Aðalumbrotsefnið í blóðrás er irbesartan glúkúróníð (u.þ.b. 6%). *In vitro* rannsóknir benda til þess að irbesartan sé fyrst og fremst oxað með cýtókróm P450 ensíminu CYP2C9; ísóensímið CYP3A4 hefur óveruleg áhrif.

### Línulegt/ólínulegt samband

Lyfjahvörf irbesartans eru línuleg og skammtaháð á skammtabilinu 10 til 600 mg. Við skammta yfir 600 mg (tvöfaldan ráðlagðan hámarksskammt) eykst frásög minna en hlutfallslega; skýring á þessu er

ekki þekkt. Hámarksþéttni í plasma næst 1,5-2 klst. eftir inntöku. Heildarúthreinsun úr líkamanum er 157-176 ml/mín. og nýrnaúthreinsun er 3-3,5 ml/mín. Helmingunartími lokaútskilnaðar irbesartans er 11-15 klst. Jafnvægi (steady-state) á plasmabéttni næst innan 3 sólarhringa eftir að meðferð með einum skammti á sólarhring hefst. Takmarkað magn irbesartans safnast upp í plasma (< 20%) við endurtekna gjöf einu sinni á sólarhring. Í rannsókn kom fram dálítið hærri plasmabéttni irbesartans hjá konum með háan blóðþrýsting. Þó kom enginn munur fram á helmingunartíma og uppsöfnun irbesartans. Ekki þarf að breyta skömmtum hjá konum. Gildi AUC og  $C_{max}$  fyrir irbesartan reyndust einnig dálítið hærri hjá öldruðum ( $\geq 65$  ára) en hjá yngri sjúklingum (18-40 ára). Þrátt fyrir það breyttist lokahelmingunartími óverulega. Ekki þarf að breyta skömmtum hjá öldruðum.

### Brotthvarf

Irbesartan og umbrotsefni þess skiljast út bæði með galli og í gegnum nýru. Eftir annaðhvort inntöku eða gjöf í bláæð með  $^{14}C$  irbesartani, kemur um 20% af geislamerktu efni fram í þvagi, en afgangurinn í hægðum. Minna en 2% af skammti skilst út með þvagi sem irbesartan á óbreyttu formi.

### Börn

Lyfjahvörf irbesartans voru metin hjá 23 börnum með háþrýsting eftir gjöf staks skammts eða eftir fleiri sólarhringsskammta irbesartans (2 mg/kg) allt að 150 mg á sólarhring að hámarki í fjórar vikur. Hægt var að bera lyfjahvörf 21 þessara 23 barna saman við lyfjahvörf hjá fullorðnum (tölf börn voru eldri en 12 ára, níu börn voru á aldrinum 6-12 ára). Niðurstöður sýndu að  $C_{max}$ , AUC og úthreinsunarhraði voru sambærileg þeim sem sjást hjá fullorðnum sem fengu 150 mg irbesartans á sólarhring. Takmörkuð uppsöfnun irbesartans (18%) í plasma sást eftir endurtekna skammta sem gefnir voru einu sinni á sólarhring.

### *Skert nýrnastarfsemi*

Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi eða hjá þeim sem gangast undir blóðskilun breytast lyfjahvarfastuðlar irbesartans óverulega. Irbesartan skilst ekki út með blóðskilun.

### *Skert lifrjarstarfsemi*

Hjá sjúklingum með væga eða meðalvæga skorpulifur breytast lyfjahvarfastuðlar irbesartans óverulega.

Ekki hafa verið gerðar rannsóknir hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrjarstarfsemi.

## **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Engin merki um óeðlileg eituráhrif hafa sést í líkamanum eða sérstökum líffærum við notkun lyfsins í ráðlögðum skömmtum. Í rannsóknnum, ekki klínískum, með stóra skammta af irbesartani ( $\geq 250$  mg/kg/sólarhring í rottum og  $\geq 100$  mg/kg/sólarhring í makakíöpum) varð lækkan á stuðlum rauðra blóðkorna (rauðkorna, blóðrauða, hematókrít). Við mjög stóra skammta ( $\geq 500$  mg/kg/sólarhring) hafði irbesartan hvetjandi áhrif á hrörnun í nýrum (svo sem nýrna- og skjóðubólgu, þan í píplum, lútsækni í píplum (basophilic tubules), aukið magn þvagefnis og kreatínins í plasma) í rottum og makakíöpum sem, auk blóðþrýstingslækkandi áhrifa lyfsins, leiddi til minna gegnflæðis um nýrun. Ennfremur veldur irbesartan stækkun (hyperplasia/hypertrophy) á nærliggjandi frumum við gaukulfrumur (juxtaglomerular cells) (í rottum við  $\geq 90$  mg/kg/sólarhring, í makakíöpum  $\geq 10$  mg/kg/sólarhring). Allar þessar breytingar eru taldar vera vegna lyfhrifa irbesartans. Við meðferðarskammta af irbesartani fyrir menn virðist stækkun frumna nærliggjandi gaukulfrumum ekki hafa neina þýðingu.

Engin merki voru um stökkbreytingar, litningagalla (clastogenicity) eða krabbameinsvaldandi áhrif.

Engin áhrif á frjósemi og æxlun komu fram í rannsóknnum, með irbesartan til inntöku, á karl- og kvenrottum, jafnvel í skömmtum sem ollu einhverjum eiturverkunum hjá foreldrum (frá 50 til 650 mg/kg/sólarhring) m.a. dauðsföllum við stærsta skammt. Engin marktæk áhrif á fjölda gulbúa, hreiðrun eða lifandi fóstur komu fram. Irbesartan hafði ekki áhrif á lifun, þroska eða æxlun afkvæma. Dýrarrannsóknir benda til að geislamerkt irbesartan greinist hjá afkvæmum rotta og kanína. Irbesartan

skilst út með mjólk hjá mjólkandi rottum.

Dýrarannsóknir með irbesartani sýndu skammvinn eituráhrif (aukin holmyndun í nýrnaskjóðum, þvagpípuþan eða húðbeðsbjúgur) hjá rottufóstrum en áhrif voru ekki merkjanleg eftir fæðingu. Hjá kaninum varð fósturlát eða snemmkomið uppsog við skammta sem ollu umtalsverðum eiturverkunum hjá móðurdýri, þar með talið dauðsfall. Engin vansköpun kom fram, hvorki hjá rottum né kaninum.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

#### Töflukjarni:

Mannitol

Hýdroxýprópýlsellulósi

Lítið setinn hýdroxýprópýlsellulósi (LH-21)

Lítið setinn hýdroxýprópýlsellulósi (LH-11)

Talkúm

Makrógól 6000

Laxerolía, hert

#### Filmuhúð:

Pólývínýlalkóhól

Títantvíoxíð (E171)

Makrógól 3000

Talkúm

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

5 ár.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

Þynnupakkningar (PVC/PE/PVDC/ál): 14, 28, 30, 56, 84, 90 eða 98 filmuhúðaðar töflur í öskju eru fáanlegar.

Þynnupakkningar (PVC/PE/PVDC/ál): 56 x 1 filmuhúðuð tafla í götuðum stakskammta þynnum í öskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun**

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

### *Ifirmasta 75 filmuhúðaðar töflur*

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

### *Ifirmasta 150 filmuhúðaðar töflur*

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

### *Ifirmasta 300 filmuhúðaðar töflur*

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

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. desember 2008  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 26. ágúst 2013

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

## VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

## **A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilsfang framleiðanda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

## **B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Lyfið er lyfseðilsskytt.

## **C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

## **D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Á ekki við.



**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## **UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

### **SAMANBROTIN ASKJA**

#### **1. HEITI LYFS**

Ifirmasta 75 mg filmuhúðaðar töflur

irbesartan

#### **2. VIRK(T) EFNI**

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 75 mg af irbesartani (sem hýdróklóríð).

#### **3. HJÁLPAEFNI**

#### **4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

##### **Filmuhúðuð tafla**

14 filmuhúðaðar töflur  
28 filmuhúðaðar töflur  
30 filmuhúðaðar töflur  
56 filmuhúðaðar töflur  
56 x 1 filmuhúðuð tafla  
84 filmuhúðaðar töflur  
90 filmuhúðaðar töflur  
98 filmuhúðaðar töflur

#### **5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

#### **6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### **7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

#### **8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

#### **9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 30°C.  
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

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

**13. LOTUNÚMÉR**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Ifirmasta 75 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**

PVC/PE/PVDC/ál

**1. HEITI LYFS**

Ifirmasta 75 mg filmuhúðaðar töflur

irbesartan

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

KRKA

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### SAMANBROTIN ASKJA

#### 1. HEITI LYFS

Ifirmasta 150 mg filmuhúðaðar töflur

irbesartan

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 150 mg af irbesartani (sem hýdróklóríð).

#### 3. HJÁLPAEFNI

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

##### Filmuhúðuð tafla

14 filmuhúðaðar töflur  
28 filmuhúðaðar töflur  
30 filmuhúðaðar töflur  
56 filmuhúðaðar töflur  
56 x 1 filmuhúðuð tafla  
84 filmuhúðaðar töflur  
90 filmuhúðaðar töflur  
98 filmuhúðaðar töflur

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

#### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C.  
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

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

**13. LOTUNÚMÉR**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Ifirmasta 150 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**

PVC/PE/PVDC/ál

**1. HEITI LYFS**

Ifirmasta 150 mg filmhúðaðar töflur

irbesartan

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

KRKA

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**



## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### SAMANBROTIN ASKJA

#### 1. HEITI LYFS

Ifirmasta 300 mg filmuhúðaðar töflur

irbesartan

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 300 mg af irbesartani (sem hýdróklóríð).

#### 3. HJÁLPAFENI

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

##### Filmuhúðuð tafla

14 filmuhúðaðar töflur  
28 filmuhúðaðar töflur  
30 filmuhúðaðar töflur  
56 filmuhúðaðar töflur  
56 x 1 filmuhúðuð tafla  
84 filmuhúðaðar töflur  
90 filmuhúðaðar töflur  
98 filmuhúðaðar töflur

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

#### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C.  
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

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

**13. LOTUNÚMÉR**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Ifirmasta 300 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**

PVC/PE/PVDC/ál

**1. HEITI LYFS**

Ifirmasta 300 mg filmhúðaðar töflur

irbesartan

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

KRKA

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

## **B. FYLGISEDILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

### Ifirmasta 75 mg filmuhúðaðar töflur irbesartan

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Ifirmasta og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ifirmasta
3. Hvernig nota á Ifirmasta
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ifirmasta
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Ifirmasta og við hverju það er notað

Ifirmasta tilheyrir flokki lyfja sem þekktur er sem angíótensín-II blokkar. Angíótensín-II er efni sem framleitt er í líkamanum, það binst viðtökum í æðum og veldur þrengingu þeirra. Þetta leiðir til hækkunar á blóðþrýstingi. Ifirmasta hindrar bindingu angíótensín-II við þessa viðtaka þannig að það slaknar á æðum og blóðþrýstingur lækkar. Ifirmasta hægir á skerðingu á nýrnastarfsemi hjá sjúklingum með háan blóðþrýsting og sykursýki af gerð 2.

Ifirmasta er notað handa fullorðnum sjúklingum

- til meðferðar á of háum blóðþrýstingi (*háþrýstingi*)
- til að hlífa nýrum hjá sjúklingum með háþrýsting, sykursýki af gerð 2 og þegar niðurstöður rannsókna gefa vísbendingu um skerta nýrnastarfsemi.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Ifirmasta

**Ekki má nota Ifirmasta**

- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir irbesartani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6),
- eftir **þriðja mánuð meðgöngu**. (Einnig er betra að forðast notkun Ifirmasta snemma á meðgöngu – sjá kaflann um meðgöngu),
- ef þú ert með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi og ert á meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfi sem inniheldur aliskiren.

**Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Ifirmasta er notað **ef eitthvað af eftirfarandi á við:**

- ef þú færð **mikil uppköst eða niðurgang**,
- ef þú ert með **nýrnasjúkdóm**,
- ef þú ert með **hjartasjúkdóm**,
- ef þú færð Ifirmasta við **nýrnasjúkdómi af völdum sykursýki**. Ef svo er getur verið að læknirinn geri blóðmælingar reglulega, sérstaklega til að mæla kalíumpéttni í blóði ef nýrnastarfsemi er skert,

- ef þú færð **lág blóðsykursgildi** (einkenni geta verið sviti, slappleiki, hungur, sundl, skjálfti, höfuðverkur, andlitsroði eða fölvi, doði, hraður dúndrandi hjartsláttur), sérstaklega ef þú ert á meðferð við sykursýki,
- ef þú ætlar að gangast undir **skurðaðgerð** eða verður **svæfð(ur)**, skaltu einnig segja læknum frá því,
- ef þú notar eitthvert af eftirtöldum lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla háan blóðþrýsting:
  - ACE-hemil (til dæmis enalapríl, lisinopríl, ramipríl) sérstaklega ef þú ert með nýrnakvilla sem tengjast sykursýki.
  - aliskiren.

Hugsanlegt er að lækurinn rannsaki nýrnastarfsemi, mæli blóðþrýsting og magn blóðsalta (t.d. kalíums) með reglulegu millibili. Sjá einnig upplýsingar í kaflanum „Ekki má nota Ifirmasta“.

Láttu lækurinn vita ef þig grunar að þú sért (**eða gætir orðið**) barnshafandi. Ekki er mælt með notkun Ifirmasta snemma á meðgöngu og það má ekki taka þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið (sjá kaflann um meðgöngu).

### **Börn og unglingar**

Þetta lyf á ekki að nota handa börnum og unglungum (<18 ára) því öryggi og verkun þess hafa ekki verið fyllilega staðfest.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Ifirmasta**

Látið lækurinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Vera má að lækurinn þurfi að breyta skömmtum þeirra lyfja og/eða gera aðrar varúðarráðstafanir:

- Ef þú notar ACE-hemil eða aliskiren (sjá einnig upplýsingar undir „Ekki má nota Ifirmasta“ og „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

### **Þú gætir þurft að fara í blóðrannsókn ef þú tekur:**

- kalíumuppbót,
- saltlíki sem inniheldur kalíum,
- kalíumsparandi lyf (eins og ákveðin þvagræsilyf),
- lyf sem innihalda litíum,
- repaglinid (blóðsykurslækkandi lyf).

Ef þú tekur ákveðin verkjalyf, stundum nefnd bólgueyðandi lyf, sem ekki eru sterar, geta áhrif irbesartans minnkað.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

### **Meðganga**

Láttu lækurinn vita ef þig grunar að þú sért (**eða gætir orðið**) barnshafandi. Lækurinn mun yfirleitt mæla með því að þú hættir að taka Ifirmasta áður en þú verður barnshafandi eða um leið og þú veist að þú ert barnshafandi og ráðleggur þér að taka annað lyf í stað Ifirmasta. Ekki er mælt með notkun Ifirmasta snemma á meðgöngu og það má alls ekki þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið.

### **Brjóstgjöf**

Segðu læknum frá því ef þú ert með barn á brjósti eða ert að hefja brjóstgjöf. Ekki er mælt með notkun Ifirmasta handa mæðrum sem eru með börn á brjósti og lækurinn gæti valið aðra meðferð fyrir þig ef þú vilt hafa barn á brjósti, sérstaklega ef barnið er nýfætt eða hefur fæðst fyrir tímann.

### **Akstur og notkun véla**

Ólíklegt er að Ifirmasta hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Við meðferð á háþrýstingi getur hins vegar stöku sinnum komið fram svimi eða þreyta. Ef þú finnur fyrir þessu skaltu ræða við lækinn áður en reynt er að aka bifreið eða stjórna vélum.

### **3. Hvernig nota á Ifirmasta**

Notið Ifirmasta alltaf eins og lækniurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

#### **Íkomuleið**

Ifirmasta er **til inntöku**. Geyptu töflurnar með nægilega miklum vökva (t.d. fullu glasi af vatni). Þú getur tekið Ifirmasta með eða án matar. Reyndu að taka sólarhringsskammtinn alltaf á um það bil sama tíma sólarhringsins. Það er mikilvægt að þú haldir áfram að taka Ifirmasta þangað til lækniurinn ákveður annað.

#### **- Sjúklingar með háþrýsting**

Venjulegur skammtur er 150 mg einu sinni á sólarhring (tvær töflur á dag). Skammtinn má síðar auka í 300 mg (fjórar töflur á dag) einu sinni á sólarhring háð svörun blóðþrýstingsins.

#### **- Sjúklingar með háþrýsting og sykursýki gerð 2 með nýrnasjúkdómi**

Hjá sjúklingum með háan blóðþrýsting og sykursýki af gerð 2 eru 300 mg (fjórar töflur) einu sinni á sólarhring ráðlagður viðhaldsskammtur við meðferð á tengdum nýrnasjúkdómi.

Lækniurinn getur ráðlagt minni skammta, sérstaklega í upphafi meðferðar og hjá ákveðnum sjúklingum eins og þeim sem gangast undir **blóðskilun** eða eru **eldri en 75 ára**.

Hámarks blóðþrýstingslækkandi verkun ætti að nást 4-6 vikum eftir að meðferð hefst.

#### **Notkun handa börnum og unglingum**

Ifirmasta á ekki að nota handa börnum og unglingum yngri en 18 ára. Hafðu samstundis samband við lækni ef barn gleymir töflur.

#### **Ef tekinn er stærri skammtur af Ifirmasta en mælt er fyrir um**

Ef þú tekur of margar töflur fyrir slysi skaltu þegar í stað hafa samband við lækni.

#### **Ef gleymist að taka Ifirmasta**

Ef þú af slysi gleymir að taka skammt, skaltu taka næsta skammt eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum, en það gerist þó ekki hjá öllum. Sumar þessara aukaverkana geta verið alvarlegar og geta þarfnast meðhöndlunar.

Eins og fyrir svipuð lyf hefur verið greint frá mjög sjaldgæfum tilvikum af húðofnæmi (útbrot, ofsakláði), svo og staðbundinni bólgu í andliti, vörum og/eða tungu hjá sjúklingum á irbesartan meðferð. Ef þú færð eitthvert þessara einkenna eða mæði kemur fram skal **hætta töku Ifirmasta og leita tafarlaust til læknis**.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi venju:

Mjög algengar: Geta komið fyrir hjá meira en 1 af hverjum 10 einstaklingum.

Algengar: Geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum.

Sjaldgæfar: Geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum.

Aukaverkanir sem greint var frá við klínískar rannsóknir á sjúklingum sem fengu meðferð með irbesartani voru:

- Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum): Ef þú ert með háþrýsting og sykursýki af gerð 2 með nýrnasjúkdómi geta blóðsýni mælst með of hátt kalíumgildi.
- Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum): Svimi, ógleði/uppköst, þreyta og hækkuð blóðgildi ensíms, sem mælir starfsemi vöðva og hjarta (kreatínkínasaensím). Hjá sjúklingum með háþrýsting og sykursýki af gerð 2 ásamt nýrnasjúkdómi var einnig greint frá sundli þegar staðið er upp frá útafliggjandi eða sitjandi stöðu, lágþrýstingi þegar staðið er upp frá útafliggjandi eða sitjandi stöðu, verkjum í liðum eða vöðvum og lækkuðum gildum póteins í rauðum blóðkornum.
- Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum): Aukin hjartsláttartíðni, andlitsroði, hósti, niðurgangur, meltingartruflanir/nábítur, truflanir á kyngetu og verkur fyrir brjósti.

Eftir markaðssetningu Ifirmasta hefur verið greint frá nokkrum aukaverkunum. Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt eru: svimi, höfuðverkur, bragðtruflanir, suð fyrir eyrum, vöðvakrampar, verkur í liðum og vöðvum, fækkun rauðra blóðkorna (blóðleysi – einkenni geta verið þreyta, höfuðverkur, mæði við áreynslu, sundl og fölleiki), fækkun blóðflagna, truflanir á lifrarstarfsemi hækkuð kalíumgildi í blóði, skert nýrnastarfsemi, bólga í litlum æðum sem hefur aðallega áhrif á húð (sjúkdómur þekktur sem hvítornasundrandi æðabólga), veruleg ofnæmisviðbrögð (bráðafnæmislost) og lág gildi blóðsykurs. Einnig hefur verið greint frá sjaldgæfum tilvikum gulu (gullitun húðar og/eða augnhvítu).

#### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint [samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig](#), sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

### **5. Hvernig geyma á Ifirmasta**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

### **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

#### **Ifirmasta inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er irbesartan. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 75 mg af irbesartani sem irbesartanhýdróklóríð.
- Önnur innihaldsefni eru mannitol, hýdroxýprópýlsellulósi, lítið setinn hýdroxýprópýlsellulósi



(LH-21), lítið setinn hýdroxýprópýlsellulósi (LH-11), talkúm, makrógól 6000, hert laxerolía í kjarna töflunnar og pólývínýlalkóhól, títantvíoxíð (E171), makrógól 3000 og talkúm í filmuhúð.

### Lýsing á útliti Ifirmasta og pakkningastærðir

Ifirmasta 75 mg filmuhúðaðar töflur eru: hvítar sporöskjulaga filmuhúðaðar töflur.

Ifirmasta 75 mg filmuhúðaðar töflur: fást í öskjum sem innihalda 14, 28, 30, 56, 84, 90 og 98 filmuhúðaðar töflur í þynnupakkningum og í öskjum sem innihalda 56 x 1 filmuhúðuð tafla í gataðri stakskammta þynnupakkningu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi

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

#### Framleiðandi

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

#### België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.,  
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

#### Lietuva

UAB KRKA Lietuva  
Tel: + 370 5 236 27 40

#### България

КРКА България ЕООД  
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

#### Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.,  
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

#### Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 (0) 221 115 150

#### Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.  
Tel.: + 36 (1) 355 8490

#### Danmark

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

#### Malta

E. J. Busuttil Ltd.  
Tel: + 356 21 445 885

#### Deutschland

TAD Pharma GmbH  
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

#### Nederland

KRKA Belgium, SA.,  
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

#### Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Tel: + 372 (0) 6 671 658

#### Norge

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

#### Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ  
Τηλ: + 30 2100101613

#### Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien  
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

#### España

KRKA Farmacéutica, S.L.  
Tel: + 34 911 61 03 80

#### Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

**France**

KRKA France Eurl  
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

LYFIS ehf.  
Sími: + 354 534 3500

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

### Ifirmasta 150 mg filmuhúðaðar töflur irbesartan

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Ifirmasta og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ifirmasta
3. Hvernig nota á Ifirmasta
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ifirmasta
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Ifirmasta og við hverju það er notað

Ifirmasta tilheyrir flokki lyfja sem þekktur er sem angíótensín-II blokkar. Angíótensín-II er efni sem framleitt er í líkamanum, það binst viðtökum í æðum og veldur þrengingu þeirra. Þetta leiðir til hækkunar á blóðþrýstingi. Ifirmasta hindrar bindingu angíótensín-II við þessa viðtaka þannig að það slaknar á æðum og blóðþrýstingur lækkar. Ifirmasta hægir á skerðingu á nýrnastarfsemi hjá sjúklingum með háan blóðþrýsting og sykursýki af gerð 2.

Ifirmasta er notað handa fullorðnum sjúklingum

- til meðferðar á of háum blóðþrýstingi (*háþrýstingi*)
- til að hlífa nýrum hjá sjúklingum með háþrýsting, sykursýki af gerð 2 og þegar niðurstöður rannsókna gefa vísbendingu um skerta nýrnastarfsemi.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Ifirmasta

**Ekki má nota Ifirmasta**

- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir irbesartani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6),
- eftir **þriðja mánuð meðgöngu**. (Einnig er betra að forðast notkun Ifirmasta snemma á meðgöngu – sjá kaflann um meðgöngu),
- ef þú ert með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi og ert á meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfi sem inniheldur aliskiren.

**Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Ifirmasta er notað **ef eitthvað af eftirfarandi á við:**

- ef þú færð **mikil uppköst eða niðurgang**,
- ef þú ert með **nýrnasjúkdóm**,
- ef þú ert með **hjartasjúkdóm**,
- ef þú færð Ifirmasta við **nýrnasjúkdómi af völdum sykursýki**. Ef svo er getur verið að læknirinn geri blóðmælingar reglulega, sérstaklega til að mæla kalíumpéttni í blóði ef nýrnastarfsemi er skert,

- ef þú færð **lág blóðsykursgildi** (einkenni geta verið sviti, slappleiki, hungur, sundl, skjálfti, höfuðverkur, andlitsroði eða fólvi, doði, hraður dúndrandi hjartsláttur), sérstaklega ef þú ert á meðferð við sykursýki,
- ef þú ætlar að gangast undir **skurðaðgerð** eða verður **svæfð(ur)**, skaltu einnig segja læknum frá því,
- ef þú notar eitthvert af eftirtöldum lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla háan blóðþrýsting:
  - ACE-hemil (til dæmis enalapríl, lisinopríl, ramipríl) sérstaklega ef þú ert með nýrnakvilla sem tengjast sykursýki.
  - aliskiren.

Hugsanlegt er að lækurinn rannsaki nýrnastarfsemi, mæli blóðþrýsting og magn blóðsalta (t.d. kalíums) með reglulegu millibili. Sjá einnig upplýsingar í kaflanum „Ekki má nota Ifirmasta“.

Láttu lækurinn vita ef þig grunar að þú sért (**eða gætir orðið**) barnshafandi. Ekki er mælt með notkun Ifirmasta snemma á meðgöngu og það má ekki taka þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið (sjá kaflann um meðgöngu).

### **Börn og unglingar**

Þetta lyf á ekki að nota handa börnum og unglungum (<18 ára) því öryggi og verkun þess hafa ekki verið fyllilega staðfest.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Ifirmasta**

Látið lækurinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Vera má að lækurinn þurfi að breyta skömmtum þeirra lyfja og/eða gera aðrar varúðarráðstafanir:

- Ef þú notar ACE-hemil eða aliskiren (sjá einnig upplýsingar undir „Ekki má nota Ifirmasta“ og „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

### **Þú gætir þurft að fara í blóðrannsókn ef þú tekur:**

- kalíumuppbót,
- saltlíki sem inniheldur kalíum,
- kalíumsparandi lyf (eins og ákveðin þvagræsilyf),
- lyf sem innihalda litíum,
- repaglinid (blóðsykurslækkandi lyf).

Ef þú tekur ákveðin verkjalyf, stundum nefnd bólgueyðandi lyf, sem ekki eru sterar, geta áhrif irbesartans minnkað.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

### **Meðganga**

Láttu lækurinn vita ef þig grunar að þú sért (**eða gætir orðið**) barnshafandi. Lækurinn mun yfirleitt mæla með því að þú hættir að taka Ifirmasta áður en þú verður barnshafandi eða um leið og þú veist að þú ert barnshafandi og ráðleggur þér að taka annað lyf í stað Ifirmasta. Ekki er mælt með notkun Ifirmasta snemma á meðgöngu og það má alls ekki þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið.

### **Brjóstgjöf**

Segðu læknum frá því ef þú ert með barn á brjósti eða ert að hefja brjóstgjöf. Ekki er mælt með notkun Ifirmasta handa mæðrum sem eru með börn á brjósti og lækurinn gæti valið aðra meðferð fyrir þig ef þú vilt hafa barn á brjósti, sérstaklega ef barnið er nýfætt eða hefur fæðst fyrir tímann.

### **Akstur og notkun véla**

Ólíklegt er að Ifirmasta hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Við meðferð á háþrýstingi getur hins vegar stöku sinnum komið fram svimi eða þreyta. Ef þú finnur fyrir þessu skaltu ræða við lækinn áður en reynt er að aka bifreið eða stjórna vélum.

### **3. Hvernig nota á Ifirmasta**

Notið Ifirmasta alltaf eins og lækirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

#### **Íkomuleið**

Ifirmasta er **til inntöku**. Geyptu töflurnar með nægilega miklum vökva (t.d. fullu glasi af vatni). Þú getur tekið Ifirmasta með eða án matar. Reyndu að taka sólarhringsskammtinn alltaf á um það bil sama tíma sólarhringsins. Það er mikilvægt að þú haldir áfram að taka Ifirmasta þangað til lækirinn ákveður annað.

- **Sjúklingar með háþrýsting**  
Venjulegur skammtur er 150 mg einu sinni á sólarhring. Skammtinn má síðar auka í 300 mg (tvær töflur á dag) einu sinni á sólarhring háð svörun blóðþrýstingsins.
- **Sjúklingar með háþrýsting og sykursýki gerð 2 með nýrnasjúkdómi**  
Hjá sjúklingum með háan blóðþrýsting og sykursýki af gerð 2 eru 300 mg (tvær töflur á dag) einu sinni á sólarhring ráðlagður viðhaldsskammtur við meðferð á tengdum nýrnasjúkdómi.

Lækirinn getur ráðlagt minni skammta, sérstaklega í upphafi meðferðar og hjá ákveðnum sjúklingum eins og þeim sem gangast undir **blóðskilun** eða eru **eldri en 75 ára**.

Hámarks blóðþrýstingslækkandi verkun ætti að nást 4-6 vikum eftir að meðferð hefst.

#### **Notkun handa börnum og unglingum**

Ifirmasta á ekki að nota handa börnum og unglingum yngri en 18 ára. Hafðu samstundis samband við lækni ef barn gleymir töflur.

#### **Ef tekinn er stærri skammtur af Ifirmasta en mælt er fyrir um**

Ef þú tekur of margar töflur fyrir slysi skaltu þegar í stað hafa samband við lækni.

#### **Ef gleymist að taka Ifirmasta**

Ef þú af slysi gleymir að taka skammt, skaltu taka næsta skammt eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum, en það gerist þó ekki hjá öllum. Sumar þessara aukaverkana geta verið alvarlegar og geta þarfnast meðhöndlunar.

Eins og fyrir svipuð lyf hefur verið greint frá mjög sjaldgæfum tilvikum af húðofnæmi (útbrot, ofsakláði), svo og staðbundinni bólgu í andliti, vörum og/eða tungu hjá sjúklingum á irbesartan meðferð. Ef þú færð eitthvert þessara einkenna eða mæði kemur fram skal **hætta töku Ifirmasta og leita tafarlaust til læknis**.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi venju:

Mjög algengar: Geta komið fyrir hjá meira en 1 af hverjum 10 einstaklingum.

Algengar: Geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum.

Sjaldgæfar: Geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum.

Aukaverkanir sem greint var frá við klínískar rannsóknir á sjúklingum sem fengu meðferð með irbesartani voru:

- Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum): Ef þú ert með háþrýsting og sykursýki af gerð 2 með nýrnasjúkdómi geta blóðsýni mælst með of hátt kalíumgildi.
- Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum): Svimi, ógleði/uppköst, þreyta og hækkuð blóðgildi ensíms, sem mælir starfsemi vöðva og hjarta (kreatínkínasaensím). Hjá sjúklingum með háþrýsting og sykursýki af gerð 2 ásamt nýrnasjúkdómi var einnig greint frá sundli þegar staðið er upp frá útafliggjandi eða sitjandi stöðu, lágþrýstingi þegar staðið er upp frá útafliggjandi eða sitjandi stöðu, verkjum í liðum eða vöðvum og lækkuðum gildum póteins í rauðum blóðkornum.
- Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum): Aukin hjartsláttartíðni, andlitsroði, hósti, niðurgangur, meltingartruflanir/nábítur, truflanir á kyngetu og verkur fyrir brjósti.

Eftir markaðssetningu Ifirmasta hefur verið greint frá nokkrum aukaverkunum. Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt eru: svimi, höfuðverkur, bragðtruflanir, suð fyrir eyrum, vöðvakrampar, verkur í liðum og vöðvum, fækkun rauðra blóðkorna (blóðleysi – einkenni geta verið þreyta, höfuðverkur, mæði við áreynslu, sundl og fölleiki), fækkun blóðflagna, truflanir á lifrarstarfsemi, hækkuð kalíumgildi í blóði, skert nýrnastarfsemi, bólga í litlum æðum sem hefur aðallega áhrif á húð (sjúkdómur þekktur sem hvítornasundrandi æðabólga), veruleg ofnæmisviðbrögð (bráðafnæmislost) og lág gildi blóðsykurs. Einnig hefur verið greint frá sjaldgæfum tilvikum gulu (gullitun húðar og/eða augnhvítu).

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint [samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig](#), sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Ifirmasta

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Ifirmasta inniheldur

- Virka innihaldsefnið er irbesartan. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 150 mg af irbesartani sem irbesartanhýdróklóríð.
- Önnur innihaldsefni eru mannitol, hýdroxýprópýlsellulósi, lítið setinn hýdroxýprópýlsellulósi

(LH-21), lítið setinn hýdroxýprópýlsellulósi (LH-11), talkúm, makrógól 6000, hert laxerolía í kjarra töflunnar og pólývínýlalkóhól, títantvíoxíð (E171), makrógól 3000 og talkúm í filmuhúð.

### Lýsing á útliti Ifirmasta og pakkningastærðir

Ifirmasta 150 mg filmuhúðaðar töflur eru: hvítar sporöskjulaga filmuhúðaðar töflur.

Ifirmasta 150 mg filmuhúðaðar töflur: fást í öskjum sem innihalda 14, 28, 30, 56, 84, 90 og 98 filmuhúðaðar töflur í þynnupakkningum og í öskjum sem innihalda 56 x 1 filmuhúðuð tafla í gataðri stakskammta þynnupakkningu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi

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

#### Framleiðandi

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

#### België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.,  
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

#### Lietuva

UAB KRKA Lietuva  
Tel: + 370 5 236 27 40

#### България

КРКА България ЕООД  
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

#### Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.,  
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

#### Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 (0) 221 115 150

#### Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.  
Tel.: + 36 (1) 355 8490

#### Danmark

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

#### Malta

E. J. Busuttill Ltd.  
Tel: + 356 21 445 885

#### Deutschland

TAD Pharma GmbH  
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

#### Nederland

KRKA Belgium, SA.  
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

#### Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Tel: + 372 (0) 6 671 658

#### Norge

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

#### Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ  
Τηλ: + 30 2100101613

#### Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien  
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

#### España

KRKA Farmacéutica, S.L.  
Tel: + 34 911 61 03 80

#### Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

**France**

KRKA France Eurl  
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

LYFIS ehf.  
Sími: + 354 534 3500

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.



## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

### Ifirmasta 300 mg filmuhúðaðar töflur irbesartan

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Ifirmasta og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ifirmasta
3. Hvernig nota á Ifirmasta
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ifirmasta
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Ifirmasta og við hverju það er notað

Ifirmasta tilheyrir flokki lyfja sem þekktur er sem angíótensín-II blokkar. Angíótensín-II er efni sem framleitt er í líkamanum, það binst viðtökum í æðum og veldur þrengingu þeirra. Þetta leiðir til hækkunar á blóðþrýstingi. Ifirmasta hindrar bindingu angíótensín-II við þessa viðtaka þannig að það slaknar á æðum og blóðþrýstingur lækkar. Ifirmasta hægir á skerðingu á nýrnastarfsemi hjá sjúklingum með háan blóðþrýsting og sykursýki af gerð 2.

Ifirmasta er notað handa fullorðnum sjúklingum

- til meðferðar á of háum blóðþrýstingi (*háþrýstingi*)
- til að hlífa nýrum hjá sjúklingum með háþrýsting, sykursýki af gerð 2 og þegar niðurstöður rannsókna gefa vísbendingu um skerta nýrnastarfsemi.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Ifirmasta

**Ekki má nota Ifirmasta**

- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir irbesartani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6),
- eftir **þriðja mánuð meðgöngu**. (Einnig er betra að forðast notkun Ifirmasta snemma á meðgöngu – sjá kaflann um meðgöngu),
- ef þú ert með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi og ert á meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfi sem inniheldur aliskiren.

**Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Ifirmasta er notað **ef eitthvað af eftirfarandi á við:**

- ef þú færð **mikil uppköst eða niðurgang**,
- ef þú ert með **nýrnasjúkdóm**,
- ef þú ert með **hjartasjúkdóm**,
- ef þú færð Ifirmasta við **nýrnasjúkdómi af völdum sykursýki**. Ef svo er getur verið að læknirinn geri blóðmælingar reglulega, sérstaklega til að mæla kalíumpéttni í blóði ef nýrnastarfsemi er skert,

- ef þú færð **lág blóðsykursgildi** (einkenni geta verið sviti, slappleiki, hungur, sundl, skjálfti, höfuðverkur, andlitsroði eða fólvi, doði, hraður dúndrandi hjartsláttur), sérstaklega ef þú ert á meðferð við sykursýki,
- ef þú ætlar að gangast undir **skurðaðgerð** eða verður **svæfð(ur)**, skaltu einnig segja læknum frá því,
- ef þú notar eitthvert af eftirtöldum lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla háan blóðþrýsting:
  - ACE-hemil (til dæmis enalapríl, lisinopríl, ramipríl) sérstaklega ef þú ert með nýrnakvilla sem tengjast sykursýki.
  - aliskiren.

Hugsanlegt er að lækurinn rannsaki nýrnastarfsemi, mæli blóðþrýsting og magn blóðsalta (t.d. kalíums) með reglulegu millibili. Sjá einnig upplýsingar í kaflanum „Ekki má nota Ifirmasta“.

Láttu lækurinn vita ef þig grunar að þú sért (**eða gætir orðið**) barnshafandi. Ekki er mælt með notkun Ifirmasta snemma á meðgöngu og það má ekki taka þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið (sjá kaflann um meðgöngu).

### **Börn og unglingar**

Þetta lyf á ekki að nota handa börnum og unglungum (<18 ára) því öryggi og verkun þess hafa ekki verið fyllilega staðfest.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Ifirmasta**

Látið lækurinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Vera má að lækurinn þurfi að breyta skömmtum þeirra lyfja og/eða gera aðrar varúðarráðstafanir:

- Ef þú notar ACE-hemil eða aliskiren (sjá einnig upplýsingar undir „Ekki má nota Ifirmasta“ og „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

### **Þú gætir þurft að fara í blóðrannsókn ef þú tekur:**

- kalíumuppbót,
- saltlíki sem inniheldur kalíum,
- kalíumsparandi lyf (eins og ákveðin þvagræsilyf),
- lyf sem innihalda litíum,
- repaglinid (blóðsykurslækkandi lyf).

Ef þú tekur ákveðin verkjalyf, stundum nefnd bólgueyðandi lyf, sem ekki eru sterar, geta áhrif irbesartans minnkað.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

### **Meðganga**

Láttu lækurinn vita ef þig grunar að þú sért (**eða gætir orðið**) barnshafandi. Lækurinn mun yfirleitt mæla með því að þú hættir að taka Ifirmasta áður en þú verður barnshafandi eða um leið og þú veist að þú ert barnshafandi og ráðleggur þér að taka annað lyf í stað Ifirmasta. Ekki er mælt með notkun Ifirmasta snemma á meðgöngu og það má alls ekki þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið.

### **Brjóstgjöf**

Segðu læknum frá því ef þú ert með barn á brjósti eða ert að hefja brjóstgjöf. Ekki er mælt með notkun Ifirmasta handa mæðrum sem eru með börn á brjósti og lækurinn gæti valið aðra meðferð fyrir þig ef þú vilt hafa barn á brjósti, sérstaklega ef barnið er nýfætt eða hefur fæðst fyrir tímann.

### **Akstur og notkun véla**

Ólíklegt er að Ifirmasta hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Við meðferð á háþrýstingi getur hins vegar stöku sinnum komið fram svimi eða þreyta. Ef þú finnur fyrir þessu skaltu ræða við lækinn áður en reynt er að aka bifreið eða stjórna vélum.

### **3. Hvernig nota á Ifirmasta**

Notið Ifirmasta alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

#### **Íkomuleið**

Ifirmasta er **til inntöku**. Geyptu töflurnar með nægilega miklum vökva (t.d. fullu glasi af vatni). Þú getur tekið Ifirmasta með eða án matar. Reyndu að taka sólarhringsskammtinn alltaf á um það bil sama tíma sólarhringsins. Það er mikilvægt að þú haldir áfram að taka Ifirmasta þangað til læknirinn ákveður annað.

#### **- Sjúklingar með háþrýsting**

Venjulegur skammtur er 150 mg einu sinni á sólarhring. Skammtinn má síðar auka í 300 mg einu sinni á sólarhring háð svörun blóðþrýstingsins.

#### **- Sjúklingar með háþrýsting og sykursýki gerð 2 með nýrnasjúkdómi**

Hjá sjúklingum með háan blóðþrýsting og sykursýki af gerð 2 eru 300 mg einu sinni á sólarhring ráðlagður viðhaldsskammtur við meðferð á tengdum nýrnasjúkdómi.

Læknirinn getur ráðlagt minni skammta, sérstaklega í upphafi meðferðar og hjá ákveðnum sjúklingum eins og þeim sem gangast undir **blóðskilun** eða eru **eldri en 75 ára**.

Hámarks blóðþrýstingslækkandi verkun ætti að nást 4-6 vikum eftir að meðferð hefst.

#### **Notkun handa börnum og unglingum**

Ifirmasta á ekki að nota handa börnum og unglingum yngri en 18 ára. Hafðu samstundis samband við lækni ef barn gleymir töflur.

#### **Ef tekinn er stærri skammtur af Ifirmasta en mælt er fyrir um**

Ef þú tekur of margar töflur fyrir slysi skaltu þegar í stað hafa samband við lækni.

#### **Ef gleymist að taka Ifirmasta**

Ef þú af slysi gleymir að taka skammt, skaltu taka næsta skammt eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum, en það gerist þó ekki hjá öllum. Sumar þessara aukaverkana geta verið alvarlegar og geta þarfnast meðhöndlunar.

Eins og fyrir svipuð lyf hefur verið greint frá mjög sjaldgæfum tilvikum af húðofnæmi (útbrot, ofsakláði), svo og staðbundinni bólgu í andliti, vörum og/eða tungu hjá sjúklingum á irbesartan meðferð. Ef þú færð eitthvert þessara einkenna eða mæði kemur fram skal **hætta töku Ifirmasta og leita tafarlaust til læknis**.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi venju:

Mjög algengar: Geta komið fyrir hjá meira en 1 af hverjum 10 einstaklingum.

Algengar: Geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum.

Sjaldgæfar: Geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum.

Aukaverkanir sem greint var frá við klínískar rannsóknir á sjúklingum sem fengu meðferð með irbesartani voru:

- Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum): Ef þú ert með háþrýsting og sykursýki af gerð 2 með nýrnasjúkdómi geta blóðsýni mælst með of hátt kalíumgildi.
- Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum): Svimi, ógleði/uppköst, þreyta og hækkuð blóðgildi ensíms, sem mælir starfsemi vöðva og hjarta (kreatínkínasaensím). Hjá sjúklingum með háþrýsting og sykursýki af gerð 2 ásamt nýrnasjúkdómi var einnig greint frá sundli þegar staðið er upp frá útafliggjandi eða sitjandi stöðu, lágþrýstingi þegar staðið er upp frá útafliggjandi eða sitjandi stöðu, verkjum í liðum eða vöðvum og lækkuðum gildum póteins í rauðum blóðkornum.
- Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum): Aukin hjartsláttartíðni, andlitsroði, hósti, niðurgangur, meltingartruflanir/nábítur, truflanir á kyngetu og verkur fyrir brjósti.

Eftir markaðssetningu Ifirmasta hefur verið greint frá nokkrum aukaverkunum. Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt eru: svimi, höfuðverkur, bragðtruflanir, suð fyrir eyrum, vöðvakrampar, verkur í liðum og vöðvum, fækkun rauðra blóðkorna (blóðleysi – einkenni geta verið þreyta, höfuðverkur, mæði við áreynslu, sundl og fölleiki), fækkun blóðflagna, truflanir á lifrarstarfsemi, hækkuð kalíumgildi í blóði, skert nýrnastarfsemi, bólga í litlum æðum sem hefur aðallega áhrif á húð (sjúkdómur þekktur sem hvítornasundrandi æðabólga), veruleg ofnæmisviðbrögð (bráðafnæmislost) og lág gildi blóðsykurs. Einnig hefur verið greint frá sjaldgæfum tilvikum gulu (gullitun húðar og/eða augnhvítu).

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint [samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig](#), sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Ifirmasta

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Ifirmasta inniheldur

- Virka innihaldsefnið er irbesartan. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 300 mg af irbesartani sem irbesartanhýdróklóríð.
- Önnur innihaldsefni eru mannitol, hýdroxýprópýlsellulósi, lítið setinn hýdroxýprópýlsellulósi

(LH-21), lítið setinn hýdroxýprópýlsellulósi (LH-11), talkúm, makrógól 6000, hert laxerolía í kjarra töflunnar og pólývínýlalkóhól, títantvíoxíð (E171), makrógól 3000 og talkúm í filmuhúð.

### Lýsing á útliti Ifirmasta og pakkningastærðir

Ifirmasta 300 mg filmuhúðaðar töflur eru: hvítar sporöskjulaga filmuhúðaðar töflur.

Ifirmasta 300 mg filmuhúðaðar töflur: fást í öskjum sem innihalda 14, 28, 30, 56, 84, 90 og 98 filmuhúðaðar töflur í þynnupakkningum og í öskjum sem innihalda 56 x 1 filmuhúðuð tafla í gataðri stakskammta þynnupakkningu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi

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

#### Framleiðandi

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

#### België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.,  
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

#### Lietuva

UAB KRKA Lietuva  
Tel: + 370 5 236 27 40

#### България

КРКА България ЕООД  
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

#### Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.,  
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

#### Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 (0) 221 115 150

#### Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.  
Tel.: + 36 (1) 355 8490

#### Danmark

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

#### Malta

E. J. Busuttil Ltd.  
Tel: + 356 21 445 885

#### Deutschland

TAD Pharma GmbH  
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

#### Nederland

KRKA Belgium, SA.,  
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

#### Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Tel: + 372 (0) 6 671 658

#### Norge

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

#### Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ  
Τηλ: + 30 2100101613

#### Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien  
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

#### España

KRKA Farmacéutica, S.L.  
Tel: + 34 911 61 03 80

#### Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

**France**

KRKA France Eurl  
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

LYFIS ehf.  
Sími: + 354 534 3500

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.