

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ifirmasta 75 mg plėvele dengtos tabletės
Ifirmasta 150 mg plėvele dengtos tabletės
Ifirmasta 75 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Ifirmasta 75 mg plėvele dengtos tabletės
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 75 mg irbesartano (hidrochlorido pavidalu).

Ifirmasta 150 mg plėvele dengtos tabletės
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 150 mg irbesartano (hidrochlorido pavidalu).

Ifirmasta 300 mg plėvele dengtos tabletės
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 300 mg irbesartano (hidrochlorido pavidalu).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:

Ifirmasta 75 mg plėvele dengtos tabletės
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 4 mg ricinų aliejaus.

Ifirmasta 150 mg plėvele dengtos tabletės
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 8 mg ricinų aliejaus.

Ifirmasta 300 mg plėvele dengtos tabletės
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 16 mg ricinų aliejaus.
Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė.

Baltos, ovalios tabletės.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Ifirmasta skirtas suaugusiesiems pirminei hipertenzijai gydyti.

Jis taip pat skirtas hipertenzija ir 2 tipo cukriniu diabetu sergančių suaugusių pacientų inkstų ligai gydyti; Ifirmasta vartojamas kaip viena iš sudedamųjų antihipertenzinio gydymo dalių (žr. 4.3, 4.4, 4.5 ir 5.1 skyrius).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Įprastinė rekomenduojama pradinė ir palaikomoji dozė, vartojama kartą per parą, yra 150 mg. Ją galima gerti valgant arba nevalgus. 150 mg paros dozė kraujospūdį 24 valandas paprastai reguliuoja geriau negu 75 mg. Tačiau galima pradėti gydyti ir 75 mg doze, ypač pacientus, kuriems atliekama hemodializė, ir vyresnius negu 75 metų žmones.

Jei 150 mg dozės poveikis kraujospūdžiui yra nepakankamas, galima arba paros dozę didinti iki 300 mg, arba skirti kartu vartoti kitų vaistinių preparatų nuo hipertenzijos (žr. 4.3, 4.4, 4.5 ir 5.1 skyrius). Įrodyta, jog kartu su Ifirmasta vartojant diuretiką, pavyzdžiui, hidrochlorotiazido, poveikis kraujospūdžiui būna adityvus (žr. 4.5 skyrių).

Hipertenzija ir 2 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų inkstų ligai gydyti pradinė dozė, vartojamą kartą per parą, yra 150 mg. Vėliau ją reikia palaipsniui padidinti iki tinkamiausios palaikomios, t. y. 300 mg.

Teigiamas Ifirmasta poveikis hipertenzija ir 2 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų inkstų funkcijai įrodytas tyrimais, kurių metu irbesartano vartota kartu su kitais antihipertenziniais preparatais, kad reikiamai mažėtų kraujospūdis (žr. 4.3, 4.4, 4.5 ir 5.1 skyrius).

Ypatingos pacientų grupės

Inkstų nepakankamumas

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, dozės keisti nereikia.

Hemodializuojamus pacientus reikia pradėti gydyti mažesne paros doze, t. y. 75 mg (žr. 4.4 skyrių).

Kepenų nepalankamumas

Jei kepenų veiklos sutrikimas nesunkus arba vidutinio sunkumo, dozės keisti nereikia. Nėra klinikinės patirties gydant pacientus Irbesartan BMS, sergančius sunkiu kepenų nepakankamumu.

Senyvi žmonės

Nors vyresnius nei 75 metų pacientus patariama pradėti gydyti 75 mg paros doze, tačiau paprastai senyviems žmonėms dozės keisti nereikia.

Vaikų populiacija

Ifirmasta saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo 0 iki 18 metų amžiaus nebuvo nustatytas.

Informacija apie šiuo metu esamus duomenis išdėstyta 4.8, 5.1 ir 5.2 skyriuose, tačiau jokių dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Antras ir trečias nėštumo trimestrai (žr. 4.4 ir 4.6 skyrius).

Pacientams, kurie serga cukriniu diabetu arba kurių inkstų funkcija sutrikusi ($GFG < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$), Ifirmasta negalima vartoti kartu su preparatais, kurių sudėtyje yra aliskireno (žr. 4.5 ir 5.1 skyrius).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Sumažėjęs kraujo tūris

Pacientams, kuriems dėl didelių diuretikų dozių vartojimo, druskos ribojimo, viduriavimo arba vėmimo yra sumažėjęs kraujo tūris arba natrio kiekis, gali pasireikšti simptominė hipotenzija, ypač išgėrus pirmą dozę. Prieš gydymą Ifirmasta minėtą sutrikimą reikia pašalinti.

Renovaskulinė hipertenzija

Renino, angiotenzino ir aldosterono sistemą veikiančiais vaistiniais preparatais gydant pacientus, kurių abiejų inkstų arterijos susiaurėjusios arba susiaurėjusi vienintelio funkcionuojančio inksto arterija, yra didesnė sunkios hipotenzijos ir inkstų nepakankamumo pasireiškimo galimybė. Nors tokio Ifirmasta

poveikio nepastebėta, tačiau negalima teigti, kad vartojant angiotenzino II receptorių antagonistų jis nepasireikš.

Inkstų funkcijos sutrikimas, persodintas inkstas

Ifirmasta gydant pacientus, kurių inkstų funkcija sutrikusi, rekomenduojama periodiškai nustatinėti kalio ir kreatinino kiekį kraujo serume. Pacientų, kuriems neseniai persodinti inkstai, gydymo šiuo medikamentu patirties nėra.

Hipertenzija, 2 tipo cukrinis diabetas ir nefropatija

Tyrimų, kurių metu irbesartanu buvo gydomi progresavusia nefropatija sergantys ligoniniai, rezultatai rodo, jog medikamento poveikis tiriamųjų grupių pacientų inkstams ir širdies bei kraujagyslių sistemai buvo nevienodas ir mažiau palankus moterims ir nebaltaodžiams (žr. 5.1 skyrių).

Dvigubas renino, angiotenzino ir aldosterono sistemos (RAAS) slopinimas

Turima įrodymų, kad kartu vartojant AKF inhibitorių, angiotenzino II receptorių blokatorių ar aliskireną padidėja hipotenzijos, hiperkalemijos ir inkstų funkcijos susilpnėjimo (įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą) rizika. Todėl nerekomenduojama dvigubai nuslopinti RAAS, vartojant AKF inhibitorių, angiotenzino II receptorių blokatorių ar aliskireno darinį (žr. 4.5 ir 5.1 skyrius).

Vis dėlto, jei dvigubas nuslopinimas laikomas absoliučiai būtinu, šis gydymas turi būti atliekamas tik prižiūrint specialistams ir dažnai bei atidžiai tiriant inkstų funkciją, elektrolitų koncentracijas bei kraujospūdį.

Pacientams, sergantiems diabetine nefropatija, negalima kartu vartoti AKF inhibitorių ir angiotenzino II receptorių blokatorių.

Hiperkalemija

Vartojant Ifirmasta, kaip ir kitokių renino, angiotenzino ir aldosterono sistemą veikiančių vaistinių preparatų, gali pasireikšti hiperkalemija, ypač tuo atveju, jeigu sutrikusi inkstų funkcija, yra širdies nepakankamumas ir (arba) diabetinės nefropatijos sukelta aiški proteinurija. Rizikos grupių pacientams rekomenduojama atidžiai nuolatos stebėti kalio kiekį kraujyje (žr. 4.5 skyrių).

Litis

Ličio kartu su Ifirmasta vartoti nerekomenduojama (žr. 4.5 skyrių).

Aortos ar mitralinės angos stenozė, obstrukcinė hipertrofinė kardiomiopatija

Jeigu yra obstrukcinė kardiomiopatija, aortos arba mitralinė stenozė, irbesartanu, kaip ir kitokiais kraujagysles plečiančiais preparatais, reikia gydyti labai atsargiai.

Pirminis aldosteronizmas

Pacientai, kuriems yra pirminis aldosteronizmas, į antihipertenzinius vaistinius preparatus, kurių poveikis pasireiškia dėl renino ir angiotenzino sistemos slopinimo, nereaguoja, vadinasi jų Ifirmasta gydyti nerekomenduojama.

Visas organizmas

Pacientų, kurių kraujagyslių tonusas ir inkstų funkcija priklauso daugiausiai nuo renino, angiotenzino ir aldosterono sistemos aktyvumo, pvz., sergančių sunkiu staziniu širdies nepakankamumu ar inkstų liga, įskaitant inkstų arterijų stenozę, gydymas angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitoriais arba poveikį šiai sistemai darančiais angiotenzino II receptorių antagonistais buvo susijęs su ūmine hipotenzija, azotemija, oligurija, retais atvejais – ūminiu inkstų nepakankamumu (žr. 4.5 skyrių). Vartojant bet kokio antihipertenzinio preparato, pacientus, kuriems yra išeminė kardiomiopatija ar išeminė širdies liga, dėl per didelio kraujospūdžio sumažėjimo gali ištikti miokardo infarktas ar smegenų insultas.

Nustatyta, jog juodaodžiams žmonėms AKF inhibitoriai, matyti ir irbesartanas bei kitokie angiotenzino II antagonistai, kraujospūdį mažina silpniau negu baltaodžiams, galbūt dėl to, kad hipertenzija sergančių juodaodžių pacientų kraujyje renino kiekis dažniau būna mažas (žr. 5.1 skyrių).

Nėštumas

Nėščių moterų pradėti gydyti angiotenzino II receptorių antagonistais (AIIRA) negalima. Išskyrus atvejus, kai tolesnis gydymas AIIRA yra būtinas, pastoti planuojančioms moterims juos reikia keisti kitokiais antihipertenziniais vaistiniais preparatais, kurių vartojimo saugumas nėštumo metu ištirtas. Nustačius nėštumą, AIIRA vartojimą būtina nedelsiant nutraukti ir, jei reikia, skirti kitokią tinkamą gydymą (žr. 4.3 ir 4.6 skyrius).

Vaikų populiacija

Irbesartanas buvo tirtas 6-16 metų vaikų ir paauglių populiacijoje, tačiau, kol nebus gauta papildomos informacijos, turimų duomenų nepakanka pagrįsti jo skyrimą vaikams (žr. 4.8, 5.1 ir 5.2 skyrius).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Diuretikai ir kitokie antihipertenziniai preparatai:

Kiti vaistai nuo hipertenzijos gali stiprinti hipotenzinį irbesartano poveikį, tačiau Ifirmasta tabletėmis kartu su kitais antihipertenziniais preparatais, pavyzdžiui, beta adrenoblokatoriais, ilgai veikiančiais kalcio kanalų blokatoriais ir tiazidiniais diuretikais, buvo gydyta saugiai. Dėl didelių diuretikų dozių vartojimo gali sumažėti kraujo tūris, todėl pradėjus gydyti Ifirmasta, gali pasireikšti hipotenzija (žr. 4.4 skyrių).

Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra aliskireno arba AKF inhibitoriai:

Klinikinių tyrimų duomenys parodė, kad, palyginti su vieno RAAS veikiančio preparato vartojimu, dvigubas renino, angiotenzino ir aldosterono sistemos (RAAS) nuslopinimas, kai vartojamas AKF inhibitorių, angiotenzino II receptorių blokatorių ar aliskireno derinys, siejamas su dažniau pasitaikančiais nepageidaujamais reiškiniais, tokiais kaip hipotenzija, hiperkalemija ir inkstų funkcijos susilpnėjimas (įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą). (žr. 4.3, 4.4 ir 5.1 skyrius).

Kalio preparatai, kalį organizme sulaikantys diuretikai:

Gydymo kitais renino ir angiotenzino sistemą veikiančiais vaistiniais preparatais patirtis rodo, jog kartu vartojant kalį organizme sulaikančių diuretikų, kalio preparatų, druskų pakaitalų, kuriuose yra kalio, arba kitų kalio koncentraciją kraujo serume didinančių vaistinių preparatų (pvz., heparino), gali padidėti kalio kiekis kraujyje, todėl jų kartu su Ifirmasta vartoti nepatariama (žr. 4.4 skyrių).

Litis:

Vartojant ličio ir AKF inhibitorių, buvo laikino ličio kiekio padidėjimo kraujo serume ir toksinio jo poveikio pasireiškimo atvejų. Labai retais iki šiol atvejais tokia ličio sąveika pasireiškė ir su irbesartanu, vadinasi, kartu šių medikamentų vartoti nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių). Jeigu taip gydyti būtina, reikia atidžiai sekti ličio kiekį kraujo serume.

Nesteroidiniai preparatai nuo uždegimo (NPNU):

Angiotenzino II antagonistus vartojant kartu su NPNU (tokiais kaip selektyvus poveikio COX-2 inhibitoriai, acetilsalicilo rūgštis (> 3 g per parą), neselektyvus poveikio NPNU), antihipertenzinis poveikis gali silpnėti.

NPNU vartojant kartu su angiotenzino II antagonistais (kaip ir su ACE inhibitoriais), gali padidėti inkstų funkcijos sutrikimo, įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą, pavojus, bei kalio koncentracija kraujo serume, ypač tiems pacientams, kuriems jau anksčiau buvo inkstų funkcijos sutrikimų. Todėl tokius vaistus kartu reikia skirti atsargiai, ypač senyviems žmonėms. Pacientai turi gauti pakankamai skysčių, o pradėjus vartoti tokį derinį ir reguliariai po to, turi būti sekama inkstų funkcija.

Papildoma informacija apie irbesartano sąveiką:

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad hidrochlorotiazidas irbesartano farmakokinetikai įtakos nedaro. Didžiausia irbesartano dalis metabolizuojama CYP2C9, mažesnė - gliukuronidacijos būdu. Irbesartano vartojant kartu su varfarinu, CYP2C9 metabolizuojamu vaistiniu preparatu, reikšmingos farmakokinetinės ir farmakodinaminės sąveikos nenustatyta. CYP2C9 induktorių, tokių kaip rifampicinas, įtaka irbesartano farmakokinetikai vertinta nebuvo. Kartu su irbesartanu vartojamo digoksino farmakokinetika nepakito.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Pirmuoju nėštumo trimestru AIIRA vartoti nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių). Antruoju ir trečiuoju nėštumo trimestrais jų vartoti draudžiama (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Epidemiologinių tyrimų duomenys dėl pirmuoju nėštumo trimestru vartojamų AKF inhibitorių poveikio nėra galutiniai, tačiau nedidelio rizikos padidėjimo atmesti negalima. Kadangi nėra kontrolinių epidemiologinių duomenų dėl angiotenzino II receptorių antagonistų (AIIRA) rizikos, panaši rizika gali būti ir šių vaistų klasei. Išskyrus atvejus, kai tolesnis gydymas AIIRA yra būtinas, pastoti planuojančioms moterims juos reikia keisti kitokiais antihipertenziniais vaistinėmis preparatais, kurių vartojimo nėštumo metu saugumas ištirtas. Nustačius nėštumą, AIIRA vartojimą būtina nedelsiant nutraukti ir, jei reikia, skirti kitokį tinkamą gydymą.

Žinoma, kad antruoju arba trečiuoju nėštumo trimestrais vartojami AIIRA sukelia toksinį poveikį žmogaus vaisiui (inkstų funkcijos susilpnėjimą, oligohidramnioną, kaukolės kaulėjimo sulėtėjimą) ir naujagimiui (inkstų nepakankamumą, hipotenziją, hiperkaliemiją) (žr. 5.3 skyrių).

Jeigu moteris antruoju arba trečiuoju nėštumo trimestru vartojo AIIRA, reikia ultragarsu sekti jos vaisiaus inkstų funkciją ir kaukolę.

Reikia atidžiai sekti, ar naujagimiams, kurių motinos nėštumo metu vartojo AIIRA, nepasireiškia hipotenzija (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Žindymas

Kadangi nėra informacijos apie Ifirmasta vartojimą žindymo metu, Ifirmasta yra nerekomenduojamas, ir alternatyvus gydymas vaistu, geriau ištirtu dėl saugumo žindymo metu, yra tinkamesnis, ypač žindant naujagimius bei prieš laiką gimusius kūdikius.

Nežinoma, ar irbesartano arba jo metabolitų išsiskiria į motinos pieną.

Esami farmakodinamikos ir toksikologinių tyrimų su žiurkėmis duomenys rodo, kad irbesartano arba jo metabolitų išsiskiria į gyvūnų pieną (smulkiau žr. 5.3 skyrių).

Vaisingumas

Irbesartanas nedarė poveikio jo vartojusių žiurkių bei jų palikuonių vaisingumui, vaistinio preparato skiriant iki tokios dozės ribos, kuri sukelia pirmuosius toksinio poveikio suaugusiems gyvūnams požymius (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Atsižvelgiant į farmakodinamines savybes, nesitikima, kad irbesartanas veiktų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Vairuojant arba valdant mechanizmus, reikia nepamiršti, kad gydymo metu gali atsirasti galvos svaigimas arba nuovargis.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Placebu kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu bendras nepageidaujamo poveikio dažnis hipertenzija sergantiems pacientams, vartojantiems irbesartano, buvo beveik toks pat, kaip vartojantiems placebo (atitinkamai 56,2% ir 56,5%). Dėl nepageidaujamo poveikio simptomų ar laboratorinių tyrimų duomenų pokyčio irbesartano vartojimą reikėjo nutraukti rečiau negu placebo grupėje (atitinkamai 3,3% ir 4,5% pacientų). Nuo dozės (gydant rekomenduojama doze), lyties, amžiaus, rasės ar gydymo trukmės nepageidaujamo poveikio dažnis nepriklausė.

0,5% irbesartanu gydytų cukriniu diabetu ir hipertenzija sergančių pacientų, kurių inkstų funkcija buvo

normali ir kuriems buvo mikroalbuminurija, pasireiškė ortostatinis galvos svaigimas ir ortostatinė hipotenzija (t.y. toks poveikis buvo nedažnas, tačiau dažnesnis negu placebo vartojusių pacientų tarpe).

Toliau nurodytos nepageidaujamos reakcijos, kurios pasireiškė 1 965 irbesartanu gydomiems hipertenzija sergantiems pacientams placebo kontroliuojamo klinikinio tyrimo metu. Žvaigždute (* pažymėtos reakcijos pasireiškė papildomai > 2% cukriniu diabetu ir hipertenzija sergančių pacientų, kuriems buvo lėtinis inkstų nepakankamumas ir akivaizdi proteinurija; šios reakcijos irbesartano vartojusių pacientų tarpe buvo dažnesnės negu placebo vartojusiems pacientams).

Toliau nurodytų nepageidaujamų reakcijų dažnis vertinamas taip: labai dažni ($\geq 1/10$); dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$); reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$); labai reti ($< 1/10\ 000$). Kiekvienoje grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka į.

Taip pat išvardytos ir tos nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta remiantis vaistinio preparato poregistracinio stebėjimo duomenimis. Duomenys gauti iš spontaninių pranešimų.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Dažnis nežinomas: trombotopenija

Imuninės sistemos sutrikimai

Dažnis nežinomas: padidėjusio jautrumo reakcijos, pvz., angioneurozinė edema, bėrimas, dilgėlinė, anafilaksinė reakcija, anafilaksinis šokas

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Dažnis nežinomas: hiperkalemija

Nervų sistemos sutrikimai

Dažni: svaigulys, ortostatinis svaigulys*
Dažnis nežinomas: svaigimas (vertigo), galvos skausmas

Ausų ir labirintų sutrikimai:

Dažnis nežinomas: ūžesys

Širdies sutrikimai

Nedažni: tachikardija

Kraujagyslių sutrikimai

Dažni: ortostatinė hipotenzija*
Nedažni: paraudimas

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Nedažni: kosulys

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažni: pykinimas, vėmimas
Nedažni: viduriavimas, dispepsija, rėmuo
Dažnis nežinomas: skonio pojūčio sutrikimas

Kepenų, tulžies pūslės ir lataų sutrikimai

Nedažni: gelta
Dažnis nežinomas: hepatitas, nenormali kepenų funkcija

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažnis nežinomas: leukocitoklastinis vaskulitas

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Dažni: skeleto ir raumenų skausmas*
Dažnis nežinomas: artralgija, mialgija (kai kuriais atvejais susijusi su padidėjusiu kreatinkinazės aktyvumu kraujo plazmoje), raumenų mėšlungis

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

Dažnis nežinomas: inkstų funkcijos sutrikimas, įskaitant inkstų nepakankamumą, pasireiškusį rizikos grupių pacientams (žr. 4.4 skyrių)

Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai

Nedažni: sutrikusi lytinė funkcija

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dažni: nuovargis
Nedažni: krūtinės skausmas

Tyrimai

Labai dažnas: hiperkalemija* pasireiškė dažniau cukriniu diabetu sirgusiems ir irbesartano vartojusiems pacientams, negu vartojusiems placebo; hiperkalemija ($\geq 5,5$ mEq/l) pasireiškė 29,4% 300 mg irbesartano paros doze gydytų cukriniu diabetu ir hipertenzija sergančių pacientų, kurių inkstų funkcija buvo normali ir kuriems buvo mikroalbuminurija, bei 22% placebo vartojusių pacientų; cukriniu diabetu ir hipertenzija sergantiems pacientams, kuriems buvo lėtinis inkstų nepakankamumas ir akivaizdi proteinurija, hiperkalemija ($\geq 5,5$ mEq/l) pasireiškė 46,3% irbesartano bei 26,3% placebo grupės pacientų.

Dažnas: 1,7% irbesartano vartojusių pacientų (t.y. dažnai) gerokai padidėjo kreatinkinazės kiekis kraujo plazmoje; nė vienam pacientui šis padidėjimas nebuvo susijęs su pastebimais raumenų pažeidimo simptomais.
1,7% irbesartano vartojusių hipertenzija ir progresavusia diabetine nefropatija sergančių pacientų organizme sumažėjo hemoglobino kiekis*, tačiau klinikai toks sumažėjimas buvo nereikšmingas.

Vaikai ir paaugliai

Randomizuoto klinikinio tyrimo, kuriame buvo tiriama 318 hipertenzija sergančių vaikų ir paauglių nuo 6 iki 16 metų, 3-jų savaičių trukmės dvigubai aklos fazės metu pasireiškė tokios toliau nurodytos nepageidaujamos reakcijos: galvos skausmas (7,9%), hipotenzija (2,2%), svaigulys (1,9%), kosulys (0,9%). To paties klinikinio tyrimo 26 savaičių trukmės atviros fazės metu vaikams pastebėti tokie dažniausi laboratorinių tyrimų rezultatų pokyčiai: kreatinino (6,5%) ir kreatinkinazės (2%) koncentracijų padidėjimas.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.**

4.9 Perdozavimas

Suaugusiems žmonėms, 8 savaites vartojusiems ne didesnes kaip 900 mg irbesartano paros dozes, toksinio poveikio neatsirado. Labiausiai tikėtina, jog perdozavimo atveju atsiras hipotenzija ir tachikardija. Gali pasireikšti ir bradikardija. Apie Ifirmasta perdozavimo gydymą specialios informacijos nėra. Pacientą reikia atidžiai prižiūrėti ir gydyti simptominio ir palaikomojo gydymo priemonėmis. Patariama sukelti vėmimą arba (ir) išplauti skrandį. Gali būti naudinga ir aktyvinta anglis. Hemodialize irbesartano iš organizmo pašalinti neįmanoma.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė - angiotenzino II receptorių blokatoriai, grynai, ATC kodas - C09CA04.

Veikimo mechanizmas. Irbesartanas yra stipraus, selektyvaus poveikio angiotenzino II receptorių (AT1 tipo) blokatorius, veiksmingas išgertas. Manoma, jog irbesartanas blokuoja bet kokią angiotenzino II poveikį, sukeliama per AT1 receptorių nepriklausomai nuo to, iš kokio šaltinio ir koku būdu angiotenzinas II sintetinamas. Kadangi vaistinis preparatas angiotenzinui II jautrius receptorių (AT1) blokuoja selektyviai, todėl kraujo plazmoje didėja renino ir angiotenzino II kiekis, mažėja aldosterono koncentracija. Vartojant vien rekomenduojamą irbesartano dozę, kalio koncentracija kraujo serume daug nekinta. AKF (kininazės-II), dalyvaujančio angiotenzino II gamyboje ir skaldančio bradikininą į neveiklius metabolitus, medikamentas neslopina. Irbesartano poveikiui pasireikšti metabolinio aktyvinimo nereikia.

Klinikinis veiksmingumas

Hipertenzija

Irbesartanas mažina kraujospūdį, tačiau širdies susitraukimo dažnį keičia labai mažai. Geriant vieną dozę per parą, kraujospūdžio mažėjimas priklauso nuo dozės dydžio, tačiau didesnių kaip 300 mg dozių poveikis kraujospūdžiui turi tendenciją būti vienodas. Gulinčio arba sėdinčio ligonio, kartą per parą geriančio 150 - 300 mg irbesartano dozę, tuo metu, kai medikamento koncentracija kraujyje būna mažiausia (t. y. praėjus 24 val. po pavartojimo), sistolinis kraujospūdis sumažėja vidutiniškai 8 - 13 mm Hg, diastolinis - 5 - 8 mm Hg daugiau negu vartojančio placebo.

Daugiausiai kraujospūdis sumažėja, praėjus 3 - 6 val. po vartojimo, kraujospūdis mažinamas ne trumpiau kaip 24 valandas. Išgėrus rekomenduojamą dozę, po 24 valandų sistolinio ir diastolinio kraujospūdžio sumažėjimas būna 60 - 70% didžiausio sumažėjimo.

Tiek 150 mg paros dozę geriant iš karto, tiek lygiomis dalimis per du kartus, silpniausia ir vidutinė reakcija 24 valandų laikotarpiu būna panaši.

Hipotenzinis irbesartano poveikis pasireiškia per 1 - 2 savaites, stipriausias būna praėjus 4 - 6 savaitėms nuo gydymo pradžios. Medikamento vartojant ilgai, jo poveikis kraujospūdžiui išlieka. Vartojimą nutraukus, kraujospūdis palaipsniui tampa toks, koks buvo prieš gydymą. Atoveiksmio hipertenzija nepasireiškia.

Hipotenzinis irbesartano ir tiazidinių diuretikų poveikis yra adityvus (suminis). Pacientų, kurių kraujospūdžio vien irbesartanas reikiamai nesumažino, pradėjusių kartu su juo vartoti mažą hidrochlorotiazido dozę (12,5 mg) kartą per parą, sistolinis kraujospūdis tuo metu, kai preparatų koncentracija kraujyje buvo mažiausia, sumažėjo dar 7 - 10 mm Hg, diastolinis - 3 - 6 mm Hg.

Nuo amžiaus ir lyties irbesartano veiksmingumas nepriklauso. Hipertenzija sergančių juodaodžių reakcija į gydymą vien irbesartanu, kaip ir kitokiais renino ir angiotenzino sistemą veikiančiais vaistiniais preparatais, yra pastebimai silpnesnė. Jeigu kartu su irbesartanu vartoja maža (pvz., 12,5 mg) hidrochlorotiazido paros dozė, antihipertenzinis poveikis juodaodžiams būna beveik toks pat kaip ir baltaodžiams.

Klinikai reikšmingo poveikio šlapimo rūgšties koncentracijos kraujo serume dydžiui ir išsiskyrimui su šlapimu irbesartanas nedaro.

Vaikų populiacija

Titruotų irbesartano dozių kraujospūdį mažinantis poveikis buvo ištirtas 318 hipertenzija sergančių ar rizikos grupių (sergančių cukriniu diabetu ar turinčių šeiminei hipertenzijos anamnezę) vaikų ir paauglių nuo 6 iki 16 metų tarpe, skiriant mažą (0,5 mg/kg), vidutinę (1,5 mg/kg) ir didelę (4,5 mg/kg) vaisto dozę tris savaites. Trijų savaičių laikotarpio pabaigoje vertinant vaisto efektyvumą, vidutinis sistolinis kraujospūdis sėdinčiam pacientui (SKSs) tuo metu, kai vaisto koncentracija kraujyje būna mažiausia, lyginant su pradiniu, sumažėjo 11,7 mmHg (skiriant mažą vaisto dozę), 9,3 mmHg (skiriant

vidutinę dozę) ir 13,2 mmHg (skiriant didelę dozę). Šių vaisto dozių poveikis reikšmingai nesiskyrė. Vidutinis diastolinio kraujospūdžio sėdinčiam pacientui (DKSs) tuo metu, kai vaisto koncentracija kraujyje būna mažiausia, pokytis buvo atitinkamai 3,8 mmHg (skiriant mažą vaisto dozę), 3,2 mmHg (skiriant vidutinę dozę) ir 5,6 mmHg (skiriant didelę dozę). Per kitas dvi savaites, kai pacientai buvo iš naujo randomizuoti ir jiems buvo skiriamas arba aktyvus vaistinis preparatas, arba placebo, placebo vartojusių pacientų SKSs padidėjo 2,4 mmHg, o DKSs – 2,0 mmHg, lyginant su atitinkamai +0,1 mmHg ir -0,3 mmHg pokyčiais pacientams, kurie vartojo visas irbesartano dozes (žr. 4.2 skyrių).

Hipertenzija ir su nefropatija susijęs 2 tipo cukrinis diabetas

Tyrimo “Irbesartanas ir diabetinė nefropatija” (IDN) rezultatai rodo, jog šis medikamentas mažina pacientų, kuriems yra lėtinis inkstų nepakankamumas ir aiški proteinurija, nefropatijos progresavimą. IDN tyrimas buvo kontrolinis, atliekamas dvigubai aklu būdu. Jo metu buvo lygintas irbesartanas, amlodipino ir placebo poveikis ligotumui ir mirštamumui. Tyrimu nustatinėta ilgalaikio (2,6 metų) gydymo irbesartanu įtaka 1715 pacientų, kurie serga hipertenzija ir 2 tipo cukriniu diabetu ir kurių proteinurija yra ≥ 900 mg per parą, o kreatinino koncentracija kraujo serume - 1 - 3 mg/dl, mirštamumui nuo bet kokios priežasties ir nefropatijos progresavimui. Pradinė irbesartano paros dozė, t.y. 75 mg, didinta iki palaikomios, t. y. 300 mg, pradinė amlodipino dozė, t. y. 2,5 mg, didinta iki 10 mg, o placebo dozė didinta iki toleruojamos. Visų tiriamųjų grupių pacientai, kurių sistolinis kraujospūdis prieš gydymą buvo > 160 mm Hg, paprastai vartojo 2 - 4 antihipertenzinius preparatus (pvz., diuretiką, beta adrenoblokatorių, alfa adrenoblokatorių), kad kraujospūdis būtų $\leq 135/85$ mm Hg arba, kad sistolinis kraujospūdis sumažėtų 10 mm Hg. Iš vartojusių placebo pacientų toks kraujospūdis tapo 60%, iš vartojusių irbesartaną - 76%, iš vartojusių amlodipino - 78%. Irbesartanas ženkliai sumažino santykinę svarbiausios pasekmės, t.y. kreatinino koncentracijos kraujo serume padvigubėjimo, galutinės inkstų ligos stadijos pasireiškimo arba mirštamumo nuo bet kokios priežasties, riziką. Iš irbesartano vartojusių pacientų, minėtų pasekmių mišinys atsirado maždaug 33%, iš vartojusių placebo - 39%, iš vartojusių amlodipino - 41% [t. y. santykinę riziką irbesartanas sumažino 20% daugiau negu placebo ($p = 0,024$) ir 23% daugiau negu amlodipinas ($p = 0,006$)]. Sudedamųjų pasekmių analizės duomenys rodo, jog mirštamumui nuo bet kokios priežasties poveikio nebuvo, tačiau pasireiškė teigiama įtaka galutinės inkstų ligos fazės pasireiškimo sulėtėjimui ir labai suretėjo kreatinino kiekio padvigubėjimas.

Gydymo veiksmingumas tiriamųjų pogrupiuose nustatinėtas atsižvelgiant į lytį, rasę, amžių, cukrinio diabeto trukmę, kraujospūdžio dydį prieš gydymą, kreatinino kiekį kraujo serume ir albuminų išsiskyrimo greitį. Moterų ir juodaodžių (jų tyrime dalyvavo atitinkamai 32% ir 26%) inkstams gydymo naudos nepastebėta, nors remiantis pasikliautinumo intervalu, to atmesti negalima. Atsižvelgiant į antrines pasekmes, t. y. mirtinas ir nemirtinas širdies ir kraujagyslių sistemos komplikacijas, skirtumo tarp trijų tiriamųjų grupių nebuvo, tačiau, palyginti su placebo vartojusiais tiriamaisiais, irbesartano vartojusioms moterims nemirtino miokardo infarkto atvejų buvo daugiau, o jo vartojusiems vyrams mažiau.

Irbesartanu kartu su kitais vaistiniais preparatais gydytas moteris dažniau, negu gydytas amlodipinu kartu su kitais vaistiniais preparatais, ištiko nemirtinas miokardo infarktas ir smegenų insultas, nepaisant to, guldymo į ligoninę dėl širdies nepakankamumo būtinumo dažnis visose tiriamųjų grupėse sumažėjo. Išsmaus šių duomenų paaiškinimo nėra.

Tyrimo “Irbesartano poveikis hipertenzija ir 2 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų miroalbuminurijai” (IRMA 2) rezultatai rodo, jog 300 mg irbesartano paros dozė lėtina aiškios proteinurijos pasireiškimą pacientams, kuriems yra mikroalbuminurija. IRMA 2 tyrimas buvo atliktas dvigubai aklu būdu, poveikis lygintas su placebo sukeliamu. Tyrimo dalyvavo 590 pacientų, sergančių 2 tipo cukriniu diabetu, kuriems buvo mikroalbuminurija (30 - 300 mg per parą) ir kurių inkstų veikla buvo normali (vyrų kraujo serume kreatinino buvo $\leq 1,5$ mg/dl, moterų - $< 1,1$ mg/dl). Nustatinėtas ilgalaikio (2 metų) gydymo irbesartanu įtaka proteinurijos progresavimui iki klinikai reikšmingos, t. y. aiškios (albuminų su šlapimu per parą išsiskiria > 300 mg arba jų kiekio šlapime, palyginti su tuo, kuris buvo prieš gydymą, padidėjimas ne mažiau kaip 30%). Norimas kraujospūdžio dydis buvo $\leq 135/85$ mm Hg. Kad jis būtų būtent toks, prireikus pacientams skirta vartoti ir kitokių antihipertenzinių preparatų (išskyrus AKF inhibitorius, angiotenzino II receptorių antagonistus ir dihidropiridinų grupės kalcio kanalų blokatorius). Nors visų tiriamųjų kraujospūdis sumažėjo panašiai,

tačiau 300 mg irbesartano paros dozę vartojusiems pacientams aiški proteinurija pasireiškė rečiau (5,2%), negu vartojusiems placebo (14,9%) arba 150 mg irbesartano paros dozę (9,7%). Vadinasi, didesnė irbesartano dozė santykinę riziką sumažino 70% daugiau negu placebo ($p = 0,0004$). Pirmus tris gydymo mėnesius glomerulų filtracijos greitis nepadidėjo. Progresavimo į klinikai reikšmingą proteinuriją lėtėjimas tapo pastebimas po 3 mėn. ir išsilaikė dvejus metus. 300 mg irbesartano paros dozę vartojusiems pacientams albuminurija sunormalėjo (< 30 mg per parą) dažniau, negu vartojusiems placebo (atitinkamai 34% ir 21% pacientų).

Dvigubas renino, angiotenzino ir aldosterono sistemos (RAAS) slopinimas:

Dviem dideliais atsitiktinės atrankos, kontroliuojamais tyrimais (ONTARGET (angl. „ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial“) ir VA NEPHRON-D (angl. „The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes“)) buvo ištirtas AKF inhibitoriaus ir angiotenzino II receptorių blokatoriaus derinio vartojimas.

ONTARGET tyrime dalyvavo pacientai, kurių anamnezėje buvo širdies ir kraujagyslių ar smegenų kraujagyslių liga arba 2 tipo cukrinis diabetas ir susijusi akivaizdi organų-taikinių pažeida. VA NEPHRON-D tyrimas buvo atliekamas su pacientais, sergančiais 2 tipo cukriniu diabetu ir diabetine nefropatija.

Šie tyrimai neparodė reikšmingo teigiamo poveikio inkstų ir (arba) širdies ir kraujagyslių ligų baigtims ir mirštamumui, bet, palyginti su monoterapija, buvo pastebėta didesnė hiperkalemijos, ūminio inkstų pažeidimo ir (arba) hipotenzijos rizika. Atsižvelgiant į panašias farmakodinamines savybes, šie rezultatai taip pat galioja kitiems AKF inhibitoriams ir angiotenzino II receptorių blokatoriams. Todėl pacientams, sergantiems diabetine nefropatija, negalima kartu vartoti AKF inhibitorių ir angiotenzino II receptorių blokatorių.

ALTITUDE (angl. „Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints“) tyrimu buvo siekiama ištirti, ar būtų naudingas aliskireno įtraukimas į standartinį pacientų, sergančių 2 tipo cukriniu diabetu ir lėtine inkstų liga, širdies ir kraujagyslių liga arba abiem ligomis, gydymą AKF inhibitoriumi arba angiotenzino II receptorių blokatoriumi. Tyrimas buvo nutrauktas pirma laiko, nes padidėjo nepageidaujimų baigčių rizika. Mirčių nuo širdies ir kraujagyslių ligų ir insulto atvejų skaičius aliskireno grupėje buvo didesnis nei placebo grupėje, o nepageidaujami reiškiniai ir sunkūs nepageidaujami reiškiniai (hiperkalemija, hipotenzija ir inkstų funkcijos sutrikimai) aliskireno grupėje taip pat pasireiškė dažniau nei placebo grupėje.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Išgertas irbesartanas rezorbuojamas gerai, absoliutus biologinis prieinamumas yra maždaug 60 - 80%. Maistas biologinio prieinamumo beveik nekeičia.

Pasiskirstymas

Prie kraujo plazmos baltymų jungiasi maždaug 96% irbesartano, prie kraujo ląstelių jo jungiasi mažai. Medikamento pasiskirstymo tūris yra 53 - 93 litrai.

Biotransformacija

Išgėrus arba suleidus į veną 14C žymėto irbesartano, 80 - 85% kraujo plazmoje esančio radioaktyvumo būna susijusio su nepakitusiu preparatu. Irbesartanas metabolizuojamas kepenyse gliukuronidų konjugacijos ir oksidacijos būdu. Svarbiausias metabolitas, kurio būna kraujyje, yra irbesartano gliukuronidas (maždaug 6% dozės). Tyrimų *in vitro* duomenys rodo, jog irbesartaną oksiduoja daugiausia citochromo P 450 fermentas CYP2C9, o izofermento CYP3A4 poveikis yra mažai reikšmingas.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

10 - 600 mg irbesartano dozių farmakokinetika yra linijinė ir proporcinga dozės dydžiui. Išgertų

didesnių kaip 600 mg dozių (du kartus didesnių už didžiausią rekomenduojamąją dozę) rezorbcija padidėja mažiau negu proporcingai dozės dydžiui. To priežastis nežinoma. Medikamento išgėrus, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje atsiranda po 1,5 - 2 val. Bendras organizmo ir inkstų klirensas yra atitinkamai 157 - 176 ml/min. ir 3 - 3,5 ml/min. Galutinės irbesartano pusinės eliminacijos laikas yra 11 - 15 val. Geriant vieną dozę per parą, pusiausvyrinė koncentracija nusistovi per 3 paras. Kartotinę dozę vartojant kartą per parą, kraujo plazmoje medikamento susikaupia mažai (< 20%). Tyrimais nustatyta, jog hipertenzija sergančių moterų kraujo plazmoje irbesartano koncentracija būna šiek tiek didesnė negu vyrų, tačiau pusinės eliminacijos laikas ir kaupimasis nesiskiria. Moterims dozės keisti nereikia. Senyvų (≥ 65 metų) žmonių organizme irbesartano plotas po koncentracijos kreive (AUC) ir didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (C_{max}) būna truputį didesni negu jaunų (18 - 40 metų), tačiau galutinės pusinės eliminacijos laikas labai nesiskiria. Senyviems žmonėms dozės keisti nereikia.

Eliminacija

Irbesartanas ir jo metabolitai išsiskiria su tulžimi ir pro inkstus. Išgėrus arba į veną suleidus 14C žymėto irbesartano preparato, maždaug 20% radioaktyvumo išsiskiria su šlapimu, likusi dalis – su išmatomis. Mažiau negu 2% dozės su šlapimu išsiskiria nepakitusio preparato pavidalu.

Vaikų populiacija

Irbesartano farmakokinetika buvo iširta 23 hipertenzija sergantiems vaikams, skiriant 2 mg/kg irbesartano per parą per vieną ar kelis kartus 4 savaites (didžiausia paros dozė buvo 150 mg). 21 iš šių 23 vaikų (dvylika vaikų buvo vyresni kaip 12 metų, o devyni – 6-12 metų) duomenys buvo palyginti su suaugusiųjų farmakokinetikos duomenimis. Tyrimo metu gautos vaisto C_{max}, AUC ir klirenso reikšmės buvo panašios kaip ir suaugusiųjų, vartojusių 150 mg irbesartano per parą. Kartotinę dozę vartojant kartą per parą, kraujo plazmoje vaisto susikaupia mažai (18%).

Inkstų veiklos sutrikimas

Pacientų, kurių inkstų funkcija sutrikusi arba kurie hemodializuojami, organizme irbesartano farmakokinetikos parametrai labai nekinta. Hemodialize irbesartano iš organizmo pašalinti neįmanoma.

Kepenų veiklos sutrikimas

Lengva arba vidutinio sunkumo kepenų ciroze sergančių pacientų organizme irbesartano farmakokinetikos parametrai daug nekinta.

Pacientų, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, organizme irbesartano farmakokinetika netirta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Tyrimų metu tokios dozės, kokiomis gydomi ligoniai, sisteminio toksinio poveikio ar toksinio poveikio organams nesukėlė. Ikiklinikinių saugumo tyrimų metu didelės irbesartano paros dozės (žiurkėms ≥ 250 mg/kg kūno svorio, makakoms ≥ 100 mg/kg kūno svorio) mažino eritrocitų parametrus (kiekį, hemoglobino koncentraciją, hematokritą). Nuo labai didelių paros dozių (≥ 500 mg/kg kūno svorio) žiurkių ir makakų inkstuose atsirado degeneracinių pokyčių (intersticinis nefritas, kanalėlių išsiplėtimas, bazofiliniai kanalėliai, karbamido ir kreatinino kiekio padidėjimas kraujo plazmoje). Manoma, jog šie pokyčiai yra antriniai, t. y. pasireiškiantys dėl kraujospūdžio ir inkstų perfuzijos sumažėjimo. Be to, irbesartanas sukėlė ląstelių, esančių arti glomerulų, hiperplaziją ir hipertrofiją (žiurkėms ją sukėlė ≥ 90 mg/kg kūno svorio, makakoms - ≥ 10 mg/kg kūno svorio paros dozė). Manoma, jog minėtų pokyčių atsirado dėl farmakologinio irbesartano poveikio. Kad tyrimų metu gauti duomenys apie ląstelių, esančių arti glomerulų, hiperplaziją ir hipertrofiją būtų reikšmingi terapinę dozę vartojančiam žmogui, neatrodo.

Mutageninio, klastogeninio ar kancerogeninio irbesartano poveikio nepastebėta.

Tyrimų su žiurkių patiniais ir patelėmis metu nustatyta, kad vaistinis preparatas nepakenkė

vaisingumui ir reprodukcinėi elgsenai, net skiriant tokias geriamojo irbesartano dozes, kurios suaugusiems gyvūnams sukėlė nedidelį toksinį poveikį (50 – 650 mg/kg kūno svorio per parą), įskaitant ir mirtiną poveikį nuo didžiausios dozės. Nenustatyta reikšmingo vaistinio preparato poveikio geltonkūnių, implantuotų embrionų ir gyvybingų vaisių skaičiui. Irbesartanas neveikė palikuonių išgyvenamumo, vystymosi ir reprodukcinės funkcijos. Su gyvūnais atlikti tyrimai rodo, kad radioaktyviaisiais izotopais žymėto irbesartano nustatoma žiurkių ir triušių vaisių audiniuose. Irbesartano išsiskiria į žindančių žiurkių pieną.

Tyrimų metu žiurkių vaisiui medikamentas sukėlė laikiną toksinį poveikį (inkstų geldelių išsiplėtimą, šlapimtakio išsiplėtimą dėl šlapimo ar vandeninio skysčio susikaupimo, poodžio edemą), kuris po atsivedimo išnyko. Tokios dozės, nuo kurių vaikingoms triušių patelėms pasireiškė stiprus toksinis poveikis, įskaitant gaišimą, sukėlė persileidimą arba ankstyvąją vaisiaus rezorbciją. Teratogeninio poveikio žiurkėms ir triušiams medikamentas nesukėlė.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės branduolys

Manitolis

Hidroksipropilceliuliozė

Hidroksipropilceliuliozė, mažai pakeista (LH-21)

Hidroksipropilceliuliozė, mažai pakeista (LH-11)

Talkas

Makrogolis 6000

Ricinų aliejus, hidrintas

Plėvelė

Polivinilo alkoholis

Titano dioksidas (E171)

Makrogolis 3000

Talkas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

5 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Lizdinė plokštelė (PVC/PE/PVDC/Al): dėžutė, kurioje yra 14, 28, 30, 56, 84, 90 arba 98 plėvele dengtos tabletės.

Lizdinė plokštelė (PVC/PE/PVDC/Al): dėžutė, kurioje yra 56 x 1 plėvele dengtos tabletės supakuotos į perforuotas vienadozes lizdines plokšteles

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Ifirmasta 75 mg plėvele dengtos tabletės

14 plėvele dengtų tablečių: EU/1/08/480/001
28 plėvele dengtos tabletės: EU/1/08/480/002
30 plėvele dengtų tablečių: EU/1/08/480/019
56 plėvele dengtos tabletės: EU/1/08/480/003
56x1 plėvele dengtos tabletės: EU/1/08/480/004
84 plėvele dengtos tabletės: EU/1/08/480/005
90 plėvele dengtų tablečių: EU/1/08/480/020
98 plėvele dengtos tabletės: EU/1/08/480/006

Ifirmasta 150 mg plėvele dengtos tabletės

14 plėvele dengtų tablečių: EU/1/08/480/007
28 plėvele dengtos tabletės: EU/1/08/480/008
30 plėvele dengtų tablečių: EU/1/08/480/021
56 plėvele dengtos tabletės: EU/1/08/480/009
56x1 plėvele dengtos tabletės: EU/1/08/480/010
84 plėvele dengtos tabletės: EU/1/08/480/011
90 plėvele dengtų tablečių: EU/1/08/480/022
98 plėvele dengtos tabletės: EU/1/08/480/012

Ifirmasta 3000 mg plėvele dengtos tabletės

14 plėvele dengtų tablečių: EU/1/08/480/013
28 plėvele dengtos tabletės: EU/1/08/480/014
30 plėvele dengtų tablečių: EU/1/08/480/023
56 plėvele dengtos tabletės: EU/1/08/480/015
56x1 plėvele dengtos tabletės: EU/1/08/480/016
84 plėvele dengtos tabletės: EU/1/08/480/017
90 plėvele dengtų tablečių: EU/1/08/480/024
98 plėvele dengtos tabletės: EU/1/08/480/018

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2008 m. gruodžio mėn. 1 d.

Paskutinio perregistravimo data 2013 m. rugpjūčio mėn. 26 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Registruotojas šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus teikia remdamasis Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje, nustatytais reikalavimais.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Nereikia.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

{Kartono dėžutė}

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ifirmasta 75 mg plėvele dengtos tabletės
Irbesartanas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 75 mg irbesartano (hidrochlorido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė

14 plėvele dengtų tablečių
28 plėvele dengtos tabletės
30 plėvele dengtų tablečių
56 plėvele dengtos tabletės
56x1 plėvele dengtos tabletės
84 plėvele dengtos tabletės
90 plėvele dengtų tablečių
98 plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŪYMĖJIMO NUMERIS

14 plėvele dengtų tablečių: EU/1/08/480/001
28 plėvele dengtos tabletės: EU/1/08/480/002
30 plėvele dengtų tablečių: EU/1/08/480/019
56 plėvele dengtos tabletės: EU/1/08/480/003
56x1 plėvele dengtos tabletės: EU/1/08/480/004
84 plėvele dengtos tabletės: EU/1/08/480/005
90 plėvele dengtų tablečių: EU/1/08/480/020
98 plėvele dengtos tabletės: EU/1/08/480/006

13. SERIJOS NUMERIS

Lot
Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Ifirmasta 75 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

Apsaugos priemonės bus įdiegtos iki 2019 m. rugsėjo 2 d.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

<PC:
SN:
NN:>

Apsaugos priemonės bus įdiegtos iki 2019 m. rugsėjo 2 d.

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

{PVC/PE/PVDC/Al lizdinė plokštelė}

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ifirmasta 75 mg plėvele dengtos tabletės
Irbesartanas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

{Kartono dėžutė}

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ifirmasta 150 mg plėvele dengtos tabletės
Irbesartanas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 150 mg irbesartano (hidrochlorido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė

14 plėvele dengtų tablečių
28 plėvele dengtos tabletės
30 plėvele dengtų tablečių
56 plėvele dengtos tabletės
56x1 plėvele dengtos tabletės
84 plėvele dengtos tabletės
90 plėvele dengtų tablečių
98 plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

14 plėvele dengtų tablečių: EU/1/08/480/007

28 plėvele dengtos tabletės: EU/1/08/480/008

30 plėvele dengtų tablečių: EU/1/08/480/021

56 plėvele dengtos tabletės: EU/1/08/480/009

56x1 plėvele dengtos tabletės: EU/1/08/480/010

84 plėvele dengtos tabletės: EU/1/08/480/011

90 plėvele dengtų tablečių: EU/1/08/480/022

98 plėvele dengtos tabletės: EU/1/08/480/012

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Ifirmasta 150 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliumi identifikatoriumi.

Apsaugos priemonės bus įdiegtos iki 2019 m. rugsėjo 2 d.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

<PC:

SN:
NN:>

Apsaugos priemonės bus įdiegtos iki 2019 m. rugsėjo 2 d.

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

{PVC/PE/PVDC/Al lizdinė plokštelė}

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ifirmasta 150 mg plėvele dengtos tabletės
Irbesartanas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

{Kartono dėžutė}

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ifirmasta 300 mg plėvele dengtos tabletės
Irbesartanas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 300 mg irbesartano (hidrochlorido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė

14 plėvele dengtų tablečių
28 plėvele dengtos tabletės
30 plėvele dengtų tablečių
56 plėvele dengtos tabletės
56x1 plėvele dengtos tabletės
84 plėvele dengtos tabletės
90 plėvele dengtų tablečių
98 plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

14 plėvele dengtų tablečių: EU/1/08/480/013

28 plėvele dengtos tabletės: EU/1/08/480/014

30 plėvele dengtų tablečių: EU/1/08/480/023

56 plėvele dengtos tabletės: EU/1/08/480/015

56x1 plėvele dengtos tabletės: EU/1/08/480/016

84 plėvele dengtos tabletės: EU/1/08/480/017

90 plėvele dengtų tablečių: EU/1/08/480/024

98 plėvele dengtos tabletės: EU/1/08/480/018

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Ifirmasta 300 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliumi identifikatoriumi.

Apsaugos priemonės bus įdiegtos iki 2019 m. rugsėjo 2 d.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

<PC:

SN:
NN:>

Apsaugos priemonės bus įdiegtos iki 2019 m. rugsėjo 2 d.

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

{PVC/PE/PVDC/Al lizdinė plokštelė}

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ifirmasta 300 mg plėvele dengtos tabletės
Irbesartanas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Ifirmasta 75 mg plėvele dengtos tabletės Irbesartanas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškia šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Ifirmasta ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ifirmasta
3. Kaip vartoti Ifirmasta
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ifirmasta
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Ifirmasta ir nuo ko jis vartojamas

Ifirmasta priklauso vaistų, vadinamųjų angiotenzino II receptorių blokatorių, grupei. Angiotenzinas II yra organizmo medžiaga, kuri prisijungusi prie kraujagyslėse esančių receptorių, siaurina kraujagysles ir dėl to didina kraujospūdį. Ifirmasta neleidžia angiotenzinui II jungtis prie receptorių, todėl atsipalaiduoja kraujagyslių lygieji raumenys, mažėja kraujospūdis. Ifirmasta lėtina ligonių, sergančių didelio kraujospūdžio liga ir 2 tipo cukriniu diabetu, inkstų nepakankamumo progresavimą.

Ifirmasta vartojamas suaugusiems ligoniams:

- didelio kraujospūdžio ligai (pirminei hipertenzijai) gydyti;
- 2 tipo cukriniu diabetu sergančių ligonių, kuriems padidėjęs kraujospūdis ir laboratorinių tyrimų duomenys rodo pažeistą inkstų veiklą, inkstams apsaugoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Ifirmasta

Ifirmasta vartoti negalima

- jeigu yra **alergija** irbesartanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu esate **daugiau nei 3 mėnesius nėščia**. Taip pat yra geriau vengti Ifirmasta vartoti ankstyvojo nėštumo metu (žr. skyrių „Nėštumas“);
- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Ifirmasta **ir jeigu bet kuris iš toliau nurodytų atvejų Jums tinka:**

- jeigu pradėjote **stipriai vemti arba viduriuoti**;
- jeigu sergate **inkstų liga**;
- jeigu sergate **širdies liga**;
- jeigu gaunate Ifirmasta dėl **cukrinio diabeto sukeltos inkstų ligos**; tokiu atveju Jūsų gydytojas gali reguliariai tirti kraują, ypač kalio kiekį kraujyje, jei yra inkstų nepakankamumas;

- jeigu Jums **planuojama atlikti operaciją** arba **skirti anesteziją**;
- jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
 - AKF inhibitorių (pavyzdžiui, enalaprilį, lizinoprilį, ramiprilį), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų.
 - aliskireną.

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Ifirmasta vartoti negalima“.

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite apie tai pasakyti savo gydytojui. Ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Ifirmasta vartoti nerekomenduojama. Vartojamas po trečio nėštumo mėnesio šis vaistas gali padaryti didžiulės žalos Jūsų kūdikiui, žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti jaunesniems nei 18 metų vaikams ir paaugliams, kadangi jo saugumas ir veiksmingumas dar neištirti.

Kiti vaistai ir Ifirmasta

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti Jūsų dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių:

- Jeigu vartojate AKF inhibitorių arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Ifirmasta vartoti negalima“ ir „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“).

Jums gali reikėti atlikti kraujo tyrimus, jeigu vartojate:

- kalio papildų,
- druskų pakaitalų, kuriuose yra kalio;
- kalį organizme sulaikančių vaistų (pvz., kai kurių diuretikų);
- vaistų, kurių sudėtyje yra ličio.

Jeigu vartojate tam tikrų skausmą malšinančių vaistų, vadinamų nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, irbesartano poveikis gali susilpnėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Jeigu esate nėščia (manote, kad galite būti pastojusi), pasakykite gydytojui. Jūsų gydytojas lieps Jums nebevartoti vaisto prieš planuojant pastojimą arba iš karto sužinojus apie nėštumą, ir paskirs kitą vaistinį preparatą vietoje Ifirmasta. Ifirmasta yra nerekomenduojamas ankstyvojo nėštumo laikotarpiu ir negali būti vartojamas, jei esate daugiau kaip tris mėnesius nėščia, nes tuomet jis gali labai pakenkti Jūsų kūdikiui.

Žindymo laikotarpis

Pasakykite savo gydytojui, jei maitinate krūtimi ar ruošiatės pradėti tai daryti. Ifirmasta nerekomenduojamas krūtimi maitinančioms motinoms; jei motina nori maitinti krūtimi, gydytojas gali paskirti kitą vaistą, ypač jei naujagimis gimė prieš laiką.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus Ifirmasta neturėtų trikdyti. Vis dėlto, vartojant vaistą nuo didelio kraujospūdžio ligos, kartais galimas galvos svaigimas arba nuovargis. Jeigu toks poveikis atsiranda, prieš vairuodami ar valdydami mechanizmus pasitarkite su gydytoju.

3. Kaip vartoti Ifirmasta

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vartojimo būdas

Ifirmasta yra **geriamas vaistas**. Tabletes nurykite užgerdami pakankamu skysčio kiekiu (pvz., stikline vandens). Ifirmasta galima vartoti valgio metu arba nevalgius. Pasistenkite paros dozę išgerti kasdien maždaug tuo pačiu metu. Be gydytojo leidimo Ifirmasta vartojimo nutraukti negalima.

- **Ligoniams, kuriems padidėjęs kraujospūdis**
Įprastinė dozė yra 150 mg irbesartano kartą per parą (po dvi tabletės per parą). Vėliau, atsižvelgiant į kraujospūdžio mažėjimą, paros dozę galima padidinti iki 300 mg kartą per parą (po keturias tabletes per parą).
- **2 tipo cukriniu diabetu sergantiems ligoniams, kuriems padidėjęs kraujospūdis ir sutrikusi inkstų veikla**
Pacientams, sergantiems didelio kraujospūdžio liga ir 2 tipo cukriniu diabetu, palaikomajam inkstų ligos gydymui rekomenduojama gerti po 300 mg kartą per parą (po keturias tabletes per parą).

Kai kuriems ligoniams, pavyzdžiui, **vyresniems nei 75 metų** arba gydomiems **hemodialize**, gydytojas gali skirti, ypač gydymo pradžioje, vartoti mažesnę dozę.

Daugiausia kraujospūdis turėtų sumažėti praėjus 4 - 6 savaitėms nuo gydymo pradžios.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Ifirmasta negalima vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams. Jeigu vaikas išgėrė tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Ką daryti pavartojus per didelę Ifirmasta dozę?

Jeigu atsitiktinai išgėrėte per daug tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pamiršus pavartoti Ifirmasta

Įprastiniu laiku medikamento išgerti pamiršus, jo reikia gerti atėjus kitos dozės vartojimo laikui. Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Kai kurie simptomai gali būti sunkūs, todėl gali prireikti gydytojo pagalbos.

Vartojant irbesartano, kaip ir kitokių panašaus poveikio preparatų, retais atvejais pasireiškėdavo alerginė odos reakcija (išbėrimas, dilgėlinė) bei lokalus veido, lūpų ir (arba) liežuvio sutinimas. Manant, kad toks poveikis pasireiškė arba tuo atveju, jeigu atsiranda dusulys, **Ifirmasta vartojimą nutraukite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.**

Toliau nurodytų šalutinių reiškinių dažnis vertinamas taip:
Labai dažnas: gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 pacientų
Dažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 pacientų
Nedažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 pacientų

Klinikinių tyrimų metu irbesartan vartojusiems ligoniams pasireiškė tokių šalutinių reiškinių:

- Labai dažnų (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10): pacientams, kuriems padidėjęs kraujospūdis ir kurie serga 2 tipo cukriniu diabetu bei inkstų liga, kraujo tyrimuose gali būti nustatoma padidėjusi kalio koncentracija.
- Dažnų (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10): galvos svaigimas, pykinimas, vėmimas ir nuovargis; kraujo tyrimuose gali būti nustatoma padidėjusi raumenų ir širdies veiklą atspindinčio fermento (kreatinkinazės) koncentracija. Hipertenzija ir su nefropatija susijusiu 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems ligoniams taip pat pasireiškė kraujospūdžio sumažėjimas ir galvos svaigimas (ypač stojantis iš sėdimos arba gulimos padėties), sąnarių ir raumenų skausmas sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių baltymo (hemoglobino) kiekis.
- Nedažnų (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100): padažnėjęs širdies ritmas, paraudimas, kosulys, viduriavimas, nevirškinimas, rėmuo, sutrikusi lytinė funkcija bei krūtinės skausmas.

Po to, kai irbesartanas pateko į rinką, pastebėta ir kitų šalutinių reiškinių. Šalutiniai reiškiniai, kurių pasireiškimo dažnis nežinomas: sukimosi pojūtis, galvos skausmas, skonio pojūčio pokytis, spengimas ausyse, raumenų mėšlungis, sąnarių ir raumenų skausmas, sumažėjęs trombocitų kiekis, sutrikusi kepenų veikla, kalio kiekio padidėjimas kraujyje, inkstų funkcijos sutrikimas, smulkiųjų kraujagyslių uždegimas, labiausiai pažeidžiantis odą (tokia būklė vadinama leukocitoklastiniu vaskulitu) ir sunkios alerginės reakcijos (anafilaksinis šokas). Taip pat gauta nedažnų pranešimų apie pasireiškusią gelta (odos ir (arba) akių pageltimą).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Ifirmasta

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės „Tinka iki“, „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ifirmasta sudėtyje yra

- Veiklioji medžiaga yra irbesartanas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 75 mg irbesartano (irbesartano hidroklorido pavidalu).
- Pagalbinės tabletės branduolio medžiagos yra manitolis, hidroksipropilceliuliozė, mažai pakeista hidroksipropilceliuliozė (LH-21), mažai pakeista hidroksipropilceliuliozė (LH-11), talkas, makrogolis 6000 ir hidrintas ricinų aliejus. Pagalbinės plėvelės medžiagos yra polivinilo alkoholis, titano dioksidas (E171), makrogolis 3000 ir talkas.

Ifirmasta išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ifirmasta 75 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos, ovalios.

Ifirmasta 75 mg plėvele dengtos tabletės: dėžutėje yra 14, 28, 30, 56, 84, 90 arba 98 plėvele dengtos tabletės lizdinėmis plokštelėmis ir dėžutė, kurioje yra 56 x 1 plėvele dengtos tabletės supakuotos į perforuotas vienadozes lizdines plokšteles. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

Belgiė/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA

Tėl/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

Tėl/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

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

Tėl: + 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

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

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

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

Informacinis lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Ifirmasta 150 mg plėvele dengtos tabletės Irbesartanas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškia šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Ifirmasta ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ifirmasta
3. Kaip vartoti Ifirmasta
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ifirmasta
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Ifirmasta ir nuo ko jis vartojamas

Ifirmasta priklauso vaistų, vadinamųjų angiotenzino II receptorių blokatorių, grupei. Angiotenzinas II yra organizmo medžiaga, kuri prisijungusi prie kraujagyslėse esančių receptorių, siaurina kraujagysles ir dėl to didina kraujospūdį. Ifirmasta neleidžia angiotenzinui II jungtis prie receptorių, todėl atsipalaiduoja kraujagyslių lygieji raumenys, mažėja kraujospūdis. Ifirmasta lėtina ligonių, sergančių didelio kraujospūdžio liga ir 2 tipo cukriniu diabetu, inkstų nepakankamumo progresavimą.

Ifirmasta vartojamas suaugusiems ligoniams:

- didelio kraujospūdžio ligai (pirminei hipertenzijai) gydyti;
- 2 tipo cukriniu diabetu sergančių ligonių, kuriems padidėjęs kraujospūdis ir laboratorinių tyrimų duomenys rodo pažeistą inkstų veiklą, inkstams apsaugoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Ifirmasta

Ifirmasta vartoti negalima

- jeigu yra **alergija** irbesartanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu esate **daugiau nei 3 mėnesius nėščia**. Taip pat yra geriau vengti Ifirmasta vartoti ankstyvojo nėštumo metu (žr. skyrių „Nėštumas“);
- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Ifirmasta **ir jeigu bet kuris iš toliau nurodytų atvejų Jums tinka:**

- jeigu pradėjote **stipriai vemti arba viduriuoti**;
- jeigu sergate **inkstų liga**;
- jeigu sergate **širdies liga**;
- jeigu gaunate Ifirmasta dėl **cukrinio diabeto sukeltos inkstų ligos**; tokiu atveju Jūsų gydytojas gali reguliariai tirti kraują, ypač kalio kiekį kraujyje, jei yra inkstų nepakankamumas;

- jeigu Jums **planuojama atlikti operaciją** arba **skirti anesteziją**;
- jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
 - AKF inhibitorių (pavyzdžiui, enalaprilį, lizinoprilį, ramiprilį), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų.
 - aliskireną.

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Ifirmasta vartoti negalima“.

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite apie tai pasakyti savo gydytojui. Ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Ifirmasta vartoti nerekomenduojama. Vartojamas po trečio nėštumo mėnesio šis vaistas gali padaryti didžiulės žalos Jūsų kūdikiui, žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti jaunesniems nei 18 metų vaikams ir paaugliams, kadangi jo saugumas ir veiksmingumas dar neištirti.

Kiti vaistai ir Ifirmasta

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti Jūsų dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių:

- Jeigu vartojate AKF inhibitorių arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Ifirmasta vartoti negalima“ ir „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“).

Jums gali reikėti atlikti kraujo tyrimus, jeigu vartojate:

- kalio papildų,
- druskų pakaitalų, kuriuose yra kalio;
- kalį organizme sulaikančių vaistų (pvz., kai kurių diuretikų);
- vaistų, kurių sudėtyje yra ličio.

Jeigu vartojate tam tikrų skausmą malšinančių vaistų, vadinamų nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, irbesartano poveikis gali susilpnėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Jeigu esate nėščia (manote, kad galite būti pastojusi), pasakykite gydytojui. Jūsų gydytojas lieps Jums nebevartoti vaisto prieš planuojant pastojimą arba iš karto sužinojus apie nėštumą, ir paskirs kitą vaistinį preparatą vietoje Ifirmasta. Ifirmasta yra nerekomenduojamas ankstyvojo nėštumo laikotarpiu ir negali būti vartojamas, jei esate daugiau kaip tris mėnesius nėščia, nes tuomet jis gali labai pakenkti Jūsų kūdikiui.

Žindymo laikotarpis

Pasakykite savo gydytojui, jei maitinate krūtimi ar ruošiatės pradėti tai daryti. Ifirmasta nerekomenduojamas krūtimi maitinančioms motinoms; jei motina nori maitinti krūtimi, gydytojas gali paskirti kitą vaistą, ypač jei naujagimis gimė prieš laiką.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus Ifirmasta neturėtų trikdyti. Vis dėlto, vartojant vaistų nuo didelio kraujospūdžio ligos, kartais galimas galvos svaigimas arba nuovargis. Jeigu toks poveikis atsiranda, prieš vairuodami ar valdydami mechanizmus pasitarkite su gydytoju.

3. Kaip vartoti Ifirmasta

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vartojimo būdas

Ifirmasta yra **geriamas vaistas**. Tabletes nurykite užgerdami pakankamu skysčio kiekiu (pvz., stikline vandens). Ifirmasta galima vartoti valgio metu arba nevalgius. Pasistenkite paros dozę išgerti kasdien maždaug tuo pačiu metu. Be gydytojo leidimo Ifirmasta vartojimo nutraukti negalima.

- **Ligoniams, kuriems padidėjęs kraujospūdis**
Įprastinė dozė yra 150 mg irbesartano kartą per parą. Vėliau, atsižvelgiant į kraujospūdžio mažėjimą, paros dozę galima padidinti iki 300 mg kartą per parą (po dvi tabletės per parą).
- **2 tipo cukriniu diabetu sergantiems ligoniams, kuriems padidėjęs kraujospūdis ir sutrikusi inkstų veikla**
Pacientams, sergantiems didelio kraujospūdžio liga ir 2 tipo cukriniu diabetu, palaikomajam inkstų ligos gydymui rekomenduojama gerti po 300 mg kartą per parą (po dvi tabletės per parą).

Kai kuriems ligoniams, pavyzdžiui, **vyresniems nei 75 metų** arba **gydomiems hemodialize**, gydytojas gali skirti, ypač gydymo pradžioje, vartoti mažesnę dozę.

Daugiausia kraujospūdis turėtų sumažėti praėjus 4 - 6 savaitėms nuo gydymo pradžios.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Ifirmasta negalima vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams. Jeigu vaikas išgėrė tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją

Ką daryti pavartojus per didelę Ifirmasta dozę?

Jeigu atsitiktinai išgėrėte per daug tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pamiršus pavartoti Ifirmasta

Įprastiniu laiku medikamento išgerti pamiršus, jo reikia gerti atėjus kitos dozės vartojimo laikui. Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Kai kurie simptomai gali būti sunkūs, todėl gali prireikti gydytojo pagalbos.

Vartojant irbesartano, kaip ir kitokių panašaus poveikio preparatų, retais atvejais pasireiškėdavo alerginė odos reakcija (išbėrimas, dilgėlinė) bei lokalus veido, lūpų ir (arba) liežuvio sutinimas. Manant, kad toks poveikis pasireiškė arba tuo atveju, jeigu atsiranda dusulys, **Ifirmasta vartojimą nutraukite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.**

Toliau nurodytų šalutinių reiškinių dažnis vertinamas taip:

Labai dažnas: gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 pacientų

Dažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 pacientų

Nedažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 pacientų

Klinikinių tyrimų metu irbesartan vartojusiems ligoniams pasireiškė tokių šalutinių reiškinių:

- Labai dažnų (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10): pacientams, kuriems padidėjęs kraujospūdis ir kurie serga 2 tipo cukriniu diabetu bei inkstų liga, kraujo tyrimuose gali būti

nustatoma padidėjusi kalio koncentracija.

- Dažnų (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10): galvos svaigimas, pykinimas, vėmimas ir nuovargis; kraujo tyrimuose gali būti nustatoma padidėjusi raumenų ir širdies veiklą atspindinčio fermento (kreatinkinazės) koncentracija. Hipertenzija ir su nefropatija susijusiu 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems ligoniams taip pat pasireiškė kraujospūdžio sumažėjimas ir galvos svaigimas (ypač stojantis iš sėdimos arba gulimos padėties), sąnarių ir raumenų skausmas sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių baltymo (hemoglobino) kiekis.
- Nedažnų (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100): padažnėjęs širdies ritmas, paraudimas, kosulys, viduriavimas, nevirškinimas, rėmuo, sutrikusi lytinė funkcija bei krūtinės skausmas.

Po to, kai irbesartanas pateko į rinką, pastebėta ir kitų šalutinių reiškinių. Šalutiniai reiškiniai, kurių pasireiškimo dažnis nežinomas: sukimosi pojūtis, galvos skausmas, skonio pojūčio pokytis, spengimas ausyse, raumenų mėšlungis, sąnarių ir raumenų skausmas, sumažėjęs trombocitų kiekis, sutrikusi kepenų veikla, kalio kiekio padidėjimas kraujyje, inkstų funkcijos sutrikimas, smulkiųjų kraujagyslių uždegimas, labiausiai pažeidžiantis odą (tokia būklė vadinama leukocitoklastiniu vaskulitu) ir sunkios alerginės reakcijos (anafilaksinis šokas). Taip pat gauta nedažnų pranešimų apie pasireiškusią geltą (odos ir (arba) akių pageltimą).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Ifirmasta

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ / „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ifirmasta sudėtyje yra

- Veiklioji medžiaga yra irbesartanas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 150 mg irbesartano (irbesartano hidrochlorido pavidalu).
- Pagalbinės tabletės branduolio medžiagos yra manitolis, hidroksipropilceliuliozė, mažai pakeista hidroksipropilceliuliozė (LH-21), mažai pakeista hidroksipropilceliuliozė (LH-11), talkas, makrogolis 6000 ir hidrintas ricinų aliejus. Pagalbinės plėvelės medžiagos yra polivinilo alkoholis, titano dioksidas (E171), makrogolis 3000 ir talkas.

Ifirmasta išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ifirmasta 150 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos, ovalios.

Ifirmasta 150 mg plėvele dengtos tabletės: dėžutėje yra 14, 28, 30, 56, 84, 90 arba 98 plėvele dengtos tabletės lizdinėmis plokštelėmis ir dėžutė, kurioje yra 56 x 1 plėvele dengtos tabletės supakuotos į

perforuotas vienadozes lizdines plokšteles. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

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

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

Informacinis lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Ifirmasta 300 mg plėvele dengtos tabletės Irbesartanas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškia šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Ifirmasta ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ifirmasta
3. Kaip vartoti Ifirmasta
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ifirmasta
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Ifirmasta ir kam jis vartojamas

Ifirmasta priklauso vaistų, vadinamųjų angiotenzino II receptorių blokatorių, grupei. Angiotenzinas II yra organizmo medžiaga, kuri prisijungusi prie kraujagyslėse esančių receptorių, siaurina kraujagysles ir dėl to didina kraujospūdį. Ifirmasta neleidžia angiotenzinui II jungtis prie receptorių, todėl atsipalaiduoja kraujagyslių lygieji raumenys, mažėja kraujospūdis. Ifirmasta lėtina ligonių, sergančių didelio kraujospūdzio liga ir 2 tipo cukriniu diabetu, inkstų nepakankamumo progresavimą.

Ifirmasta vartojamas suaugusiems ligoniams:

- didelio kraujospūdzio ligai (pirminei hipertenzijai) gydyti;
- 2 tipo cukriniu diabetu sergančių ligonių, kuriems padidėjęs kraujospūdis ir laboratorinių tyrimų duomenys rodo pažeistą inkstų veiklą, inkstams apsaugoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Ifirmasta

Ifirmasta vartoti negalima

- jeigu yra **alergija** irbesartanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu esate **daugiau nei 3 mėnesius nėščia**. Taip pat yra geriau vengti Ifirmasta vartoti ankstyvojo nėštumo metu (žr. skyrių „Nėštumas“);
- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Ifirmasta **ir jeigu bet kuris iš toliau nurodytų atvejų Jums tinka:**

- jeigu pradėjote stipriai vemti arba viduriuoti;
- jeigu sergate inkstų liga;
- jeigu sergate širdies liga;
- jeigu gaunate Ifirmasta dėl cukrinio diabeto sukeltos inkstų ligos; tokiu atveju Jūsų gydytojas gali reguliariai tirti kraują, ypač kalio kiekį kraujyje, jei yra inkstų nepakankamumas;

- jeigu Jums planuojama atlikti operaciją arba skirti anesteziją;
- jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
 - AKF inhibitorių (pavyzdžiui, enalaprilį, lizinoprilį, ramiprilį), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų.
 - aliskireną.

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Ifirmasta vartoti negalima“.

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite apie tai pasakyti savo gydytojui. Ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Ifirmasta vartoti nerekomenduojama. Vartojamas po trečio nėštumo mėnesio šis vaistas gali padaryti didžiulės žalos Jūsų kūdikiui, žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti jaunesniems nei 18 metų vaikams ir paaugliams, kadangi jo saugumas ir veiksmingumas dar neištirti.

Kiti vaistai ir Ifirmasta

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti Jūsų dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių:

- Jeigu vartojate AKF inhibitorių arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Ifirmasta vartoti negalima“ ir „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“).

Jums gali reikėti atlikti kraujo tyrimus, jeigu vartojate:

- kalio papildų,
- druskų pakaitalų, kuriuose yra kalio;
- kalį organizme sulaikančių vaistų (pvz., kai kurių diuretikų);
- vaistų, kurių sudėtyje yra ličio.

Jeigu vartojate tam tikrą skausmą malšinančių vaistų, vadinamų nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, irbesartano poveikis gali susilpnėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Jeigu esate nėščia (manote, kad galite būti pastojusi), pasakykite gydytojui. Jūsų gydytojas lieps Jums nebevartoti vaisto prieš planuojant pastojimą arba iš karto sužinojus apie nėštumą, ir paskirs kitą vaistinį preparatą vietoje Ifirmasta. Ifirmasta yra nerekomenduojamas ankstyvojo nėštumo laikotarpiu ir negali būti vartojamas, jei esate daugiau kaip tris mėnesius nėščia, nes tuomet jis gali labai pakenkti Jūsų kūdikiui.

Žindymo laikotarpis

Pasakykite savo gydytojui, jei maitinate krūtimi ar ruošiatės pradėti tai daryti. Ifirmasta nerekomenduojamas krūtimi maitinančioms motinoms; jei motina nori maitinti krūtimi, gydytojas gali paskirti kitą vaistą, ypač jei naujagimis gimė prieš laiką.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus Ifirmasta neturėtų trikdyti. Vis dėlto, vartojant vaistą nuo didelio kraujospūdžio ligos, kartais galimas galvos svaigimas arba nuovargis. Jeigu toks poveikis atsiranda, prieš vairuodami ar valdydami mechanizmus pasitarkite su gydytoju.

3. Kaip vartoti Ifirmasta

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vartojimo būdas

Ifirmasta yra **geriamas vaistas**. Tabletes nurykite užgerdami pakankamu skysčio kiekiu (pvz., stikline vandens). Ifirmasta galima vartoti valgio metu arba nevalgius. Pasistenkite paros dozę išgerti kasdien maždaug tuo pačiu metu. Be gydytojo leidimo Ifirmasta vartojimo nutraukti negalima.

- **Ligoniams, kuriems padidėjęs kraujospūdis**
Įprastinė dozė yra 150 mg irbesartano kartą per parą. Vėliau, atsižvelgiant į kraujospūdžio mažėjimą, paros dozę galima padidinti iki 300 mg kartą per parą.
- **2 tipo cukriniu diabetu sergantiems ligoniams, kuriems padidėjęs kraujospūdis ir sutrikusi inkstų veikla**
Pacientams, sergantiems didelio kraujospūdžio liga ir 2 tipo cukriniu diabetu, palaikomajam inkstų ligos gydymui rekomenduojama gerti po 300 mg kartą per parą..

Kai kuriems ligoniams, pavyzdžiui, **vyresniems nei 75 metų** arba **gydomiems hemodialize**, gydytojas gali skirti, ypač gydymo pradžioje, vartoti mažesnę dozę.

Daugiausia kraujospūdis turėtų sumažėti praėjus 4 - 6 savaitėms nuo gydymo pradžios.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Ifirmasta negalima vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams. Jeigu vaikas išgėrė tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Ką daryti pavartojus per didelę Ifirmasta dozę?

Jeigu atsitiktinai išgėrėte per daug tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pamiršus pavartoti Ifirmasta

Įprastiniu laiku medikamento išgerti pamiršus, jo reikia gerti atėjus kitos dozės vartojimo laikui. Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Kai kurie simptomai gali būti sunkūs, todėl gali prireikti gydytojo pagalbos.

Vartojant irbesartano, kaip ir kitokių panašaus poveikio preparatų, retais atvejais pasireiškėdavo alerginė odos reakcija (išbėrimas, dilgėlinė) bei lokalus veido, lūpų ir (arba) liežuvio sutinimas. Manant, kad toks poveikis pasireiškė arba tuo atveju, jeigu atsiranda dusulys, **Ifirmasta vartojimą nutraukite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.**

Toliau nurodytų šalutinių reiškinių dažnis vertinamas taip:

Labai dažnas: gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 pacientų

Dažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 pacientų

Nedažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 pacientų

Klinikinių tyrimų metu irbesartan vartojusiems ligoniams pasireiškė tokių šalutinių reiškinių:

- Labai dažnų (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10): pacientams, kuriems padidėjęs kraujospūdis ir kurie serga 2 tipo cukriniu diabetu bei inkstų liga, kraujo tyrimuose gali būti

nustatoma padidėjusi kalio koncentracija.

- Dažnų (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10): galvos svaigimas, pykinimas, vėmimas ir nuovargis; kraujo tyrimuose gali būti nustatoma padidėjusi raumenų ir širdies veiklą atspindinčio fermento (kreatinkinazės) koncentracija. Hipertenzija ir su nefropatija susijusiu 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems ligoniams taip pat pasireiškė kraujospūdžio sumažėjimas ir galvos svaigimas (ypač stojantis iš sėdimos arba gulimos padėties), sąnarių ir raumenų skausmas sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių baltymo (hemoglobino) kiekis.
- Nedažnų (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100): padažnėjęs širdies ritmas, paraudimas, kosulys, viduriavimas, nevirškinimas, rėmuo, sutrikusi lytinė funkcija bei krūtinės skausmas.

Po to, kai irbesartanas pateko į rinką, pastebėta ir kitų šalutinių reiškinių. Šalutiniai reiškiniai, kurių pasireiškimo dažnis nežinomas: sukimosi pojūtis, galvos skausmas, skonio pojūčio pokytis, spengimas ausyse, raumenų mėšlungis, sąnarių ir raumenų skausmas, sumažėjęs trombocitų kiekis, sutrikusi kepenų veikla, kalio kiekio padidėjimas kraujyje, inkstų funkcijos sutrikimas, smulkiųjų kraujagyslių uždegimas, labiausiai pažeidžiantis odą (tokia būklė vadinama leukocitoklastiniu vaskulitu) ir sunkios alerginės reakcijos (anafilaksinis šokas). Taip pat gauta nedažnų pranešimų apie pasireiškusią geltą (odos ir (arba) akių pageltimą).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Ifirmasta

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ / „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ifirmasta sudėtyje yra

- Veiklioji medžiaga yra irbesartanas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 300 mg irbesartano (irbesartano hidrochlorido pavidalu).
- Pagalbinės tabletės branduolio medžiagos yra manitolis, hidroksipropilceliuliozė, mažai pakeista hidroksipropilceliuliozė (LH-21), mažai pakeista hidroksipropilceliuliozė (LH-11), talkas, makrogolis 6000 ir hidrintas ricinų aliejus. Pagalbinės plėvelės medžiagos yra polivinilo alkoholis, titano dioksidas (E171), makrogolis 3000 ir talkas.

Ifirmasta išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ifirmasta 300 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos, ovalios.

Ifirmasta 300 mg plėvele dengtos tabletės: dėžutėje yra 14, 28, 30, 56, 84, 90 arba 98 plėvele dengtos tabletės lizdinėmis plokštelėmis ir dėžutė, kurioje yra 56 x 1 plėvele dengtos tabletės supakuotos į

perforuotas vienadozes lizdines plokšteles. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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 (EB)

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

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

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

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

Informacinis lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>