

ANNEX I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ifirmasta 75 mg pilloli miksija b'rita
Ifirmasta 150 mg pilloli miksija b'rita
Ifirmasta 300 mg pilloli miksija b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Ifirmasta 75 mg pilloli miksija b'rita
Kull pillola miksija b'rita fiha 75 mg irbesartan (bħala hydrochloride).

Ifirmasta 150 mg pilloli miksija b'rita
Kull pillola miksija b'rita fiha 150 mg irbesartan (bħala hydrochloride).

Ifirmasta 300 mg pilloli miksija b'rita
Kull pillola miksija b'rita fiha 300 mg irbesartan.

Eċċipjent b'effett magħruf

Ifirmasta 75 mg pilloli miksija b'rita
Kull pillola miksija b'rita fiha 4 mg żejt ir-rigħnu.

Ifirmasta 150 mg pilloli miksija b'rita
Kull pillola miksija b'rita fiha 8 mg żejt ir-rigħnu.

Ifirmasta 300 mg pilloli miksija b'rita
Kull pillola miksija b'rita fiha 16 mg żejt ir-rigħnu

Għal-lista shiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita.

Pilloli ovali, bojod.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ifirmasta hu indikat għall- użu fl-adulti għall-kura għall-pressjoni għolja essenzjali.

Hu indikat ukoll għall-kura għall-mard renali f'pazjenti adulti li għandhom pressjoni għolja u dijabete mellitus ta' tip 2 bħala parti mill-kura kontra il-pressjoni għolja (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4, 4.5 u 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża li generalment irrikmandata fil-bidu u ta' manteniment hija ta' 150 mg darba kuljum, ma' l-ikel jew mingħajru. Ifirmasta b'doża ta' 150 mg darba kuljum generalment jipprovdi kontroll aħjar matul l-24 siegħa għall-pressjoni tad-demm minn 75 mg. Madankollu, doża ta' 75 mg fil-bidu tal-kura tista' tiġi kkonsiderata, speċjalment f'pazjenti fuq emodijalisi u anzjani 'il fuq minn 75 sena.

F'pazjenti li mhumiex ikkontrollati biżżejjed b'150 mg darba kuljum, id-doża ta' Ifirmasta tista' tiżdied għal 300 mg, jew jistgħu jiġu miżjudin mediċini oħrajn ta' kontra l-pressjoni għolja (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4, 4.5 u 5.1). B'mod partikolari, iż-żjieda ta' diuretiku bħal hydrochlorothiazide ntwerfa li jkollha effett ta' tishih ma' Ifirmasta (ara sezzjoni 4.5).

F'pazjenti li għandhom dijabete ta' tip 2 u jbatu minn pressjoni għolja, il-kura mogħtija fil-bidu hija ta' 150 mg ta' irbesartan darba kuljum u tiġi titrata għal 300 mg darba kuljum bħala l-aħjar doża ta' manteniment ippreferuta għall-kura tal-mard renali.

Il-benefiċċju renali muri b'Ifirmasta f'pazjenti b'dijabete ta' tip 2 li għandhom pressjoni għolja huwa bbażat fuq studji fejn irbesartan intuża flimkien ma' mediċini oħra ta' kontra l-pressjoni għolja kif meħtieġ, biex jintlaħaq il-livell mixtieq ta' pressjoni (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4, 4.5 u 5.1).

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment renali

M'hemmx bżonn ta' aġġustament tad-doża f'pazjenti b'indeboliment renali. Wieħed għandu jikkonsidra doża inqas fil-bidu (75 mg) f'pazjenti li qed jagħmlu l-emodjalisi (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment epatiku

M'hemmx bżonn ta' aġġustament tad-doża f'pazjenti b'indeboliment epatiku ħafif għal moderat. Għad m'hemmx esperjenza klinika f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever.

Anzjani

Għalkemm għandha tiġi kkonsiderata li tinbeda l-kura b'doża fil-bidu ta' 75 mg f'pazjenti 'il fuq minn 75 sena, ġeneralment m'hemmx bżonn ta' aġġustament tad-doża f'persuni akbar fl-età.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Ifirmasta fit-tfal ta' bejn 0 sa 18-il sena ma ġewx determinati s'issa. Dejta disponibbli hi deskritta fis-sezzjonijiet 4.8, 5.1 u 5.2 imma l'ebda rakkomandazzjoni fuq il-pożoloġija ma tista' tingħata.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu orali

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

It-tieni u t-tielet trimestru tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6).

L-użu fl-istess ħin ta' Ifirmasta ma' prodotti li jkun fihom aliskiren hu kontraindikata f'pazjenti b'dijabete mellitus jew indeboliment tal-kliwi ($GFR < 60 \text{ ml/min/1.73 m}^2$) (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Tnaqqis fil-volum intravaskulari

Pressjoni baxxa sintomatika, speċjalment wara l-ewwel doża, tista' tinħass f'pazjenti li jbatu minn tnaqqis ta' volum u/jew ta' sodju minħabba terapija diuretika qawwija, dieta ristretta mill-melħ, dijarea jew rimettar. Dawn il-kondizzjonijiet għandhom jiġu kkoreġuti qabel tinbeda l-kura b'Ifirmasta.

Pressjoni għolja renovaskulari

Hemm riskju ikbar ta' pressjoni baxxa severa u ta' insuffiċjenza renali meta pazjenti li għandhom stenosi bilaterali ta' l-arterja renali jew stenosi ta' l-arterja b'kilwa waħda taħdem, jiġu kkurati bi prodotti mediċinali li jaffettwaw is-sistema renin-angiotensin-aldosterone. Għalkemm m'hemm xejn dokumentat li dan isir b'Ifirmasta, effetti simili għandhom ikunu antiċipati b'antagonisti tar-riċetturi angiotensin-II.

Indeboliment renali u trapjant tal-kliwi

Meta Ifirmasta jintuża f'pazjenti b'indeboliment renali, hija irrikmandata osservanza perijodika tal-livelli tal-potassju u tal-kreatinina fis-serum. M'hemm x esperjenza fuq l-ghoti ta' Ifirmasta lil pazjenti li reċentement kellhom trapjant tal-kliwi.

Pazjenti bi pressjoni għolja li għandhom dijabete ta' tip 2 u mard renali

L-effetti ta' irbesartan kemm fuq il-proċessi renali kif ukoll dawg kardjovaskulari ma kinux l-istess fis-settijiet tal-gruppi kollha, waqt analiżi li saret fl-istudju ma' pazjenti b'mard renali avvanzat. B'mod partikolari, dawn deħru inqas favorevoli f'nisa u f'individwi mhux bojod (ara sezzjoni 5.1).

Imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone: (RAAS)

Hemm evidenza li l-użu fl-istess hin ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren iżid ir-riskju ta' pressjoni baxxa, iperkalimja u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi (li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliwi). Imblokk doppju ta' RAAS permezz tal-użu kombinat ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren għalhekk mhuwiex rakkomandat (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1).

Jekk terapija b'imblokk doppju tkun ikkunsidrata li hi assolutament meħtieġa, din għandha ssir biss taħt is-supervizjoni ta' speċjalista u tkun sugġetta għal monitoraġġ frekwenti mill-qrib tal-funzjoni tal-kliwi, elettroliti u pressjoni tad-dem.

Inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jintużaw fl-istess hin f'pazjenti b'nefropatija dijabetika.

Iperkalimja

Bħalma jiġri bi prodotti mediċinali oħra li jaffettwaw is-sistema ta' renin-angiotensin-aldosterone, iperkalimja tista' sseħh waqt il-kura b'Ifirmasta, speċjalment fil-preżenza ta' indeboliment renali, protejnurja ovvja minħabba mard renali dovut għad-dijabete, u/jew insuffiċjenza tal-qalb. Huwa rakkomandat monitoraġġ mill-qrib tal-potassju fis-serum f'pazjenti f'riskju (ara sezzjoni 4.5).

Ipoglicemija

Irbesartan jista' jikkawża ipoglicemija, speċjalment f'pazjenti dijabetiċi. Wieħed għandu jikkunsidra monitoraġġ xieraq taz-zokkor fid-dem f'pazjenti ttrattati b'insulina jew antidijabetiċi; meta jkun indikat, jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament fid-doża tal-insulina jew tal-antidijabetiċi (ara sezzjoni 4.5).

Lithium

It-taħlit ta' litju u Ifirmasta mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.5).

Stenosi tal-valv aortiku u mitrali, kardjomijopatija ipertrofika ostruttiva

Bħal fil-każ ta' vazodilaturi oħra, attenzjoni speċjali hija indikata f'pazjenti li jbatu minn stenosi tal-valv mitrali u aortiku jew kardjomijopatija ipertrofika ostruttiva.

Aldosteroniżmu primarju

Pazjenti b'aldosteroniżmu primarju ġeneralment ma jirrispondux għal prodotti mediċinali ta' kontra l-pressjoni għolja li jaħdmu billi jimpedixxu s-sistema renin-angiotensin. Għalhekk, l-użu ta' Ifirmasta mhuwiex irrikmandat.

Ġenerali

F'pazjenti li għandhom it-ton vaskulari u l-funzjoni renali tagħhom jiddependu l-aktar mill-attività tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (p.e. pazjenti li jbatu minn insuffiċjenza tal-qalb kongestiva jew mard renali, inkluż stenosi ta' l-arterja renali), il-kura b'inibituri ta' enzimi li jikkonvertu angiotensin

jew antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin-II li jaffettwaw din is-sistema ġew assoċjati ma' pressjoni baxxa akuta, ażotemja, oligurja, jew rament insuffiċjenza akuta renali (ara sezzjoni 4.5). Bhal ma jiġri b'kull mediċina kontra il-pressjoni għolja, it-tnaqqis eċċessiv ta' pressjoni f'pazjenti li jbatu minn kardjopatija iskemika jew minn mard kardjovaskulari iskemiku jista' jwassal għal infart mijokardijaku jew għal attakk ta' puplesija.

Kif osservat f'inibituri ta' enzimi li jikkonvertu angiotensin, irbesartan u l-antagonisti ta' angiotensin l-oħrajn huma apparentament inqas effettivi biex inizzlu l-pressjoni f'nies suwed milli f'dawk li mhumiex suwed, possibbilment minhabba li hemm prevelanza oghla ta' renin baxx f'popolazzjoni ta' razza sewda bi pressjoni għolja (ara sezzjoni 5.1).

Tqala

Antagonisti tar-riċettur ta' angiotensin II ma għandhomx jinbdew matul it-tqala. Sakemm terapija b'AIIRAs ma tkunx meqjusa essenzjali, il-pazjenti li jkun qegħdin jippjanaw li joħroġu tqal għandhom jinqalbu għal trattamenti ta' kontra pressjoni għolja alternattivi li għandhom profil ta' sigurtà stabbilit sabiex jintużaw waqt it-tqala. Meta tiġi ddiġanostikata tqala, trattament b'AIIRAs għandu jitwaqqaf minnufih, u jekk xieraq, għandha tinbeda terapija alternattiva (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.6).

Popolazzjoni pedjatrika

Irbesartan ġie studjat f'popolazzjonijiet pedjatriċi ta' tfal bejn is-6 snin u s-16-il sena imma it-tagħrif kurrenti mhuwiex biżżejjed biex jappoġġja estensjoni ta' l-użu fuq tfal sakemm ikun hemm aktar tagħrif disponibbli (ara sezzjonijiet 4.8, 5.1 u 5.2).

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Dijuretici u mediċini oħra kontra l-pressjoni għolja:

Mediċini oħra kontra l-pressjoni għolja jistgħu jzidu l-effetti ta' tnaqqis fil-pressjoni ta' irbesartan; madankollu Ifirmasta ingħata mingħajr periklu ma' mediċini oħra ta' kontra l-pressjoni għolja, bhal beta-blockers, imblokkaturi tal-kanali ta' calcium li jahdmu fit-tul, u diuretici thiazides. Kura li ssir qabel b'dozi għoljin ta' diuretici tista' tirriżulta f'nuqqas fil-volum u riskju ta' pressjoni baxxa meta tinbeda l-kura b'Ifirmasta (ara sezzjoni 4.4).

Prodotti li fihom aliskiren jew inibituri ta' ACE:

Dejta minn provi kliniċi wriet li imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (RAAS) permezz tal-użu kombinat ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren, hu assoċjat ma' frekwenza oghla ta' avvenimenti avversi bhal pressjoni baxxa, iperkalimja u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi (li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliewi) meta mqabbel mal-użu ta' sustanza waħda li tagixxi fuq RAAS (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 5.1).

Supplimenti tal-potassium u diuretici li ma jnixxux il-potassju:

Ibbażat fuq l-esperjenza bl-użu ta' prodotti mediċinali oħra li jaffettwaw lis-sistema ta' renin-angiotensin, l-użu konkomitanti ta' diuretici li ma jnixxux il-potassju fl-awrina, supplimenti tal-potassium, sostituti tal-melħ li fihom il-potassium jew prodotti mediċinali oħra li jzidu l-livelli tal-potassium fis-serum (eż. heparina) jistgħu jwasslu għal żidiet tal-potassium fis-serum u, għalhekk, mhumiex irrikmandati (ara sezzjoni 4.4).

Lithium:

Żjidiert reversibbli tal-koncentrazzjonijiet u tossiċità ta' lithium fis-serum ġew irrapportati waqt l-amministrazzjoni konkomitanti ta' lithium ma' inibituri ta' enzimi li jikkonvertu angiotensin. Effetti simili ġew irrapportati rament hafna b'irbesartan s'issa. Għaldaqstant, din it-taħlita mhix rakkomandata (ara sezzjoni 4.4). Jekk tinħass il-htieġa ta' din il-kombinazzjoni, monitoraġġ b'attenzjoni tal-livelli tal-lithium fis-serum hija irrikmandata.

Mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi:

Meta jingħataw antagonisti ta' angiotensin II flimkien ma' mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi (i.e. inibituri COX-2 selettivi, acetylsalicylic acid (> 3 g/kuljum) u NSAIDs mhux selettivi), jista' jkun

hemm attenwazzjoni ta' l-effett kontra l-pressjoni gholja. Bhalma jsehh bl-inibituri ACE, l-użu konkomitanti ta' antagonisti ta' angiotensin II u NSAIDs jista' jirrizulta f'zjieda fir-riskju li tehzien il-funzjoni renali, inkluża l-possibbiltà ta' insufficjenza renali akuta, u zjieda fil-potassium fis-serum, speċjalment f'pazjenti li diġà kellhom funzjoni renali batuta. It-tahlita għandha tintuża b'attenzjoni speċjalment fl-anzjani. Il-pazjenti għandhom ikunu idrati biżżejjed u għandha tinghata kunsiderazzjoni għall-monitoraġġ tal-funzjoni renali wara li tinbeda kura konkomitanti, u kull ċertu żmien wara.

Repaglinide:

Irbesartan għandu l-potenzjal li jinibixxi OATP1B1. F'studju kliniku, ġie rrapportat li irbesartan zied is-C_{max} u l-AUC ta' repaglinide (sustrat ta' OATP1B1) b'1.8 darbiet u b'1.3 darbiet, rispettivament, meta ġie mogħti siegħa qabel repaglinide. F'studju ieħor, ma ġiet irrapportata ebda interazzjoni farmakokinetika rilevanti meta ż-żewġ mediċini ngħataw flimkien. Għalhekk, aġġustament fid-doża ta' trattament antidijabetiku bħal repaglinide jista' jkun meħtieġ (ara sezzjoni 4.4).

Aktar informazzjoni dwar l-interazzjonijiet ta' irbesartan:

Fi studji kliniċi, il-farmakokinetika ta' irbesartan mhix affettwata minn hydrochlorothiazide. Irbesartan jiġi metabolizzat prinċipalment b'CYP2C9 u b'mod inqas estensiv b'glukoronidazzjoni. Ma kinux osservati interazzjonijiet farmakokinetiċi jew farmakodinamiċi sinifikanti meta irbesartan ingħata flimkien ma' warfarina, prodott mediċinali metabolizzat minn CYP2C9. Ma ġewx evalwati l-effetti ta' indutturi ta' CYP2C9 bħal rifampicin fuq il-farmakokinetiċi t'irbesartan. Il-farmakokinetika ta' digoxin ma tbidlitx bit-teħid flimkien ma' irbesartan.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

L-użu ta' AIIRAs mhuwiex rakkomandat matul l-ewwel tliet xhur tat-tqala (ara sezzjoni 4.4). L-użu ta' AIIRAs huwa kontra-indikat matul it-tieni u t-tielet trimestri tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).
--

Evidenza epidemjoloġika dwar ir-riskju tat-teraġenoċità wara espożizzjoni għal inibituri ACE matul l-ewwel tliet xhur tat-tqala ma kienitx konklussiva; madankollu, zieda żgħira fir-riskju ma tistax tiġi eskluża. Filwaqt li ma hemm ebda data epidemjoloġika dwar ir-riskji b'Antagonisti ta' Reċetturi ta' Angiotensin II (AIIRAs), jistgħu jeżistu riskji simili għal din il-klassi ta' mediċini. Sakemm terapija AIIRA kontinwa mhijiex meqjusa essenzjali, il-pazjenti li jkunu qegħdin jippjanaw li johorġu tqal għandhom jinqalbu għal trattamenti alternattivi ta' kontra l-pressjoni għolja li għandhom profil ta' sigurtà stabbilit għal użu waqt tqala. Meta tiġi dijanjostikata tqala, trattament b' AIIRAs għandu jitwaqqaf minnufih, u, jekk xieraq, għandha tinbeda terapija alternattiva.

Espożizzjoni għal terapija AIIRA matul it-tieni u t-tielet trimestri hija magħrufa li twassal għal tossiċità tal-fetu uman (tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi, oligohydramnios, tnaqqis fl-ossifikazzjoni tal-għadam tar-ras) u tossiċità neonatali (nuqqas fil-funzjoni tal-kliewi, pressjoni baxxa, iperkalemija) (Ara sezzjoni 5.3).

Jekk sehhet espożizzjoni għall-AIIRAs mit-tieni trimestru tat-tqala, huwa rakkomandat kontroll bl-ultrasound tal-funzjoni renali u tal-kranju.

Trabi li ommijietom hađu AIIRAs għandhom jiġu osservati mill-qrib għal pressjoni baxxa (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Treddiġh

Minhabba li m'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu ta' Ifirmasta waqt il-perjodu ta' treddiġh, Ifirmasta mhuwiex rakkomandat u kuri alternattivi li għandhom profili tas-sigurtà stabbiliti aħjar waqt it-treddiġh huma preferibbli, speċjalment meta omm tkun tredda' tarbija tat-twelid jew tarbija li twieldet qabel iż-żmien.

Mhux magħruf jekk irbesartan jew il metaboliti tiegħu jiġux eliminati mill-halib tas-sider tal-bniedem.

Dejta farmakodinamika/tossikoloġika fil-firien uriet li kien hemm eliminazzjoni ta' irbesartan jew il-metaboliti tiegħu fil-halib tas-sider (għad-dettalji ara 5.3).

Fertilità

Irbesartan ma kellu ebda effett fuq il-fertilità ta' firien ikkurati u fuq il-frieh tagħhom sal-livelli tad-doża li jagħtu bidu għall-ewwel sinjali ta' tossiċità parentali (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Fuq il-baži tal-karatteristiċi farmakodinamiċi tiegħu, irbesartan aktarx ma jaffettwax il-kapaċità li ssuq u thaddem magni. Waqt is-sewqan jew thaddim ta' magni, wiehed għandu jżomm f' mohħu li xi kultant jista' jhoss xi sturdament jew gheja waqt kura kontra l-pressjoni għolja.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Fi studji kliniċi kkontrollati bi placebo f' pazjenti bi pressjoni għolja, l-inċidenza totali ta' effetti avversi ma kinetx differenti bejn dawk li hadu irbesartan (56.2%) u l-grupp li ha l-placebo (56.5%). Twaqqif minhabba xi effetti avversi kliniċi jew tal-laboratorju kienu inqas frekwenti fil-pazjenti kkurati b'irbesartan (3.3%) milli fil-pazjenti kkurati bil-placebo (4.5%). L-inċidenza ta' effetti avversi ma kinetx relatata mad-doża (doża li nghatat fil-firxa rrikmandata), sess, età, razza, jew mat-tul tal-kura.

F' pazjenti dijabetiċi bi pressjoni għolja b' mikroalbuminurja u funzjoni normali tal-kliewi, sturdament ortostatiku u pressjoni baxxa ortostatika ġew irrappurtati f' 0.5% tal-pazjenti (jiġifieri mhux komuni) iżda iżjed milli fil-grupp tal-placebo.

It-tabella li ġejja tippreżenta r-reazzjonijiet avversi tal-medicina li ġew irrappurtati fi provi kliniċi kkontrollati bi placebo li fihom 1,965 pazjent bi pressjoni għolja rċevew irbesartan. It-termini mmarkati bi stilla (*) jirreferu għar-reazzjonijiet avversi li ġew irrappurtati b' mod addizzjonali f' > 2% tal-pazjenti dijabetiċi bi pressjoni għolja b' insuffiċjenza renali kronika u proteinurja ċara u iżjed milli fil-grupp tal-placebo.

Il-frekwenza ta' l-effetti avversi msemmija hawn taht hija definita bl-użu ta' din il-konvenzjoni: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa għandhom jitniżżlu skond is-serjetà tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji għandhom jitniżżlu l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji.

Reazzjonijiet avversi rrappurtati b' mod addizzjonali mill-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq huma wkoll elenkati. Dawn ir-reazzjonijiet avversi huma derivati minn rapporti spontanji.

Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika

Mhux magħrufa: anemija, tromboċitopenija

Disturbi tas-sistema immuni:

Mhux magħrufa: reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva bħal angjoedema, raxx, urtikarja, reazzjoni anafilattika, xokk anafilattiku

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni:

Mhux magħrufa: iperkalemija, ipoglicemija

Disturbi fis-sistema nervuża:

Komuni: sturdament, sturdament ortostatiku*

Mhux magħrufa: mejt, uġiġħ ta' ras

Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika:

Mhux magħrufa: tinnite

Disturbi fil-qalb:

Mhux komuni: takikardija

Disturbi vaskulari:

Komuni: pressjoni baxxa ortostatika *

Mhux komuni: fwawar

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali:

Mhux komuni: sogħla

Disturbi gastro-intestinali:

Komuni: dardir/rimettar

Mhux komuni: dijarea, dispepsja/hruq ta' stonku

Mhux magħruf: indeboliment fis-sens tat-togħma

Disturbi fil-fwied u fil-marrara:

Mhux komuni: suffeġra

Mhux magħrufa: epatite, funzjoni anormali tal-fwied

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda:

Mhux magħrufa: vaskulite lewkoċitoklastika

Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi:

Komuni: uġiġh muskolu-skeletriku*

Mhux magħrufa: artralġja, mijalġja (f'xi każijiet assoċjata ma' zieda fil-livelli ta' creatine kinase fil-plażma), bughawwieġ fil-muskoli

Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja:

Mhux magħrufa: funzjoni indebolita tal-kliewi li tinkludi każijiet ta' insuffiċjenza tal-kliewi f'pazjenti li jinsabu f'riskju (ara sezzjoni 4.4)

Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider:

Mhux komuni: disfunzjoni sesswali

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata:

Komuni: għeja

Mhux komuni: uġiġh fis-sider

Investigazzjonijiet:

Komuni hafna: Iperkalimja* ġrat iktar frekwenti f'pazjenti dijabetiċi ikkurati b'irbesartan milli bil- placebo. F'pazjenti dijabetiċi bi pressjoni għolja b'mikroalbuminurja u b'funzjoni renali normali, iperkalimja (≥ 5.5 mEq/L) ġrat f'29.4% (jiġifieri komuni hafna) tal-pazjenti fil-grupp li hađu 300 mg ta' irbesartan u fi 22% tal-pazjenti fil-grupp tal- placebo. F'pazjenti dijabetiċi bi pressjoni għolja b'insuffiċjenza renali kronika u bi protejnurja li tidher, iperkalimja (≥ 5.5 mEq/L) ġrat f'46.3% tal-pazjenti fil-grupp ta' irbesartan u f'26.3% tal-pazjenti fil-grupp tal- placebo.

Komuni: zidiet sinifikanti tal-kreatina kinazi fil-plażma ġew osservati frekwentement (1.7%) f'individwi li hađu l-kura b'irbesartan. L-ebda zidiet minn dawn ma ġew assoċjati ma' episodji muskolu-skeletriċi li jistgħu jiġu identifikati klinikament. F'1.7% tal-pazjenti bi pressjoni għolja b'mard dijabetiku avanzat renali kkurati b'irbesartan, kien osservat tnaqqis fl-emoglobina*, li ma kienx klinikament sinifikanti.

Popolazzjoni pedjatrika

Fi prova li fiha l-partecipanti ntagħzlu b'mod każwali ta' 318-il tifel u tifla bi pressjoni għolja u adoloxxenti ta' bejn is-6 u s-16-il sena, dawn ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin graw fil-fażi double-blind mifruxa fuq tliet ġimgħat: uġiġħ ta' ras (7.9%), pressjoni baxxa (2.2%), sturdament (1.9%), sogħla (0.9%). Fil-perjodu ta' 26 ġimgħa ta' din il-prova open-label, l-aktar anomaliji frekwenti tal-laboratorju li ġew osservati kienu żidiet fil-kreatina (6.5%) u valuri għoljin ta' CK fi 2% tat-tfal riċevituri.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Esperjenza f'adulti esposti għal doži sa 900 mg/jum għal 8 ġimgħat ma wriet ebda tossiċità. L-iktar manifestazzjonijiet probabbli ta' doża eċċessiva huma mistennija li jkunu pressjoni baxxa, u takikardija; bradikardija tista' wkoll tiġi ikkaġunata minn doża eċċessiva. M'hemmx biżżejjed informazzjoni speċifika disponibbli fuq il-kura tad-doża eċċessiva b'Ifirmasta. Il-pazjent għandu jkun osservat mill-viċin u l-kura għandha tkun sintomatika u ta' għajjnuna. Miżuri issuggeriti jinkludu induzzjoni tar-rimettar u/ jew tal-ħasil gastriku. Il-faħam attiv jista' jkun utli fi trattament ta' doża eċċessiva. Irbesartan ma jitneħħiex b'emodijlasi.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Antagonisti ta' angiotensin-II, sempliċi. Kodiċi ATC: C09CA04.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Irbesartan huwa antagonista qawwi, attiv mill-ħalq, antagonista selettiv tar-riċettur angiotensin-II (tip AT1).

Huwa mistenni li jimblokka l-azzjonijiet kollha ta' angiotensin-II medjati mir-riċettur AT1, mingħajr m'għandu x'jaqsam ma' l-orijini jew rotta ta' sintesi ta' l- angiotensin-II.

L-antagoniżmu selettiv tar-riċetturi ta' angiotensin-II (AT1) jirriżulta f'żidiet fil-livelli fil-plażma ta' renin u fil-livelli ta' angiotensin-II u fi tnaqqis fil-konċentrazzjoni tal-plażma aldosterone. Il-livelli tal-potassium fis-serum mhumiex affettwati b'mod sinifikanti minn irbesartan waħdu fid-doži rrikmandati. Irbesartan ma jimpedix ACE (kininase-II), enzima li tiġġenera angiotensin-II u tiddizintegra wkoll il-bradikinina f'metaboliti inattivi. Irbesartan m'għandux bżonn ta' attivazzjoni metabolika biex ikun attiv.

Effikaċja klinika:

Pressjoni għolja

Irbesartan inizzel il-pessjoni b'tibdil minimu fir-rata tat-taħbit tal-qalb. It-tnaqqis fil-pessjoni huwa relatat mad-doża ta' darba kuljum fid-doża tal-ġurnata b'tendenza li tilhaq plateau b'doži 'il fuq minn 300 mg. Doži ta' 150-300 mg darba kuljum inizzlu l-pessjoni meħudha meta pazjent ikun mindud jew bil-qiegħda (i.e. 24 siegħa wara id-doża) b'medja ta' 8-13/5-8 mm Hg (sistolika/dijastolika) aktar milli minn dawk bil-plaċebo.

L-ogħla tnaqqis fil-pessjoni jseħħ fi żmien 3-6 sigħat wara li jingħata u l-effett tat-tnaqqis tal-pessjoni jinżamm mill-inqas għal 24 siegħa. F'24 siegħa t-tnaqqis tal-pessjoni kien 60%-70% ta' l-ogħla rispons fid-dijastolika u sistolika bid-doži rrikmandati. Doża darba kuljum ta' 150 mg tat respons baxx u medju fuq 24 siegħa simili għal doża doppja ta' kuljum fuq l-istess doża totali.

L-effett li ghandu Ifirmasta li jbaxxi l-pressjoni jidher fi żmien 1-2 ġimghat, bl-effett massimu jsehħ f'4-6 ġimghat wara li tinbeda t-terapija. L-effetti kontra l-pressjoni għolja jibqgħu jinżammu waqt kura fit-tul. Wara li titwaqqaf it-terapija, il-pressjoni gradwalment tirritorna lejn il-linja bażi. Ma ġiet osservata ebda rebound ta' pressjoni għolja.

L-effetti ta' irbesartan li jbaxxu l-pressjoni u d-dijuretiċi tat-tip thiazide huma addittivi. F'pazjenti li mhux ikkontrollati sew b'irbesartan waħdu, iż-żieda ta' doża baxxa ta' hydrochlorothiazide (12.5 mg) ma' irbesartan darba kuljum tirriżulta fi tnaqqis aktar tal-pressjoni fl-inqas livell ta' 7-10/3-6 mm/Hg (sistolika/dijastolika) meta aġġustata għall-plaċebo.

L-effikaċja ta' Ifirmasta ma hijiex influwenzata bl-età jew sess. B'hal fil-kazi ta' prodotti mediċinali oħra li jaffettwaw is-sistema renin-angiotensin, pazjenti suwed bi pressjoni għolja wrew ferm inqas respons għal monoterapija b'irbesartan. Meta irbesartan inġhata flimkien ma' doża baxxa ta' hydrochlorothiazide (p.e. 12.5 mg kuljum), ir-respons anti-ipertensiv f'pazjenti suwed jilhaq lil dak f'pazjenti bojod.

M'hemm x-effett ta' importanza klinika fil-livelli ta' l-uric acid fis-serum jew fl-eliminazzjoni hrug ta' l-uric acid ma' l-awrina.

Popolazzjoni pedjatrika

Tnaqqis tal-pressjoni tad-demem b'0.5 mg/kg (baxx), 1.5 mg/kg (medju) u 4.5 mg/kg (għoli) livelli mixtieqa ddożati ta' irbesartan kienu evalwati fi 318-il tifel u tifla u adoloxxent ta' bejn 6 u 16-il sena bi pressjoni għolja jew friskju (dijabete, storja ta' pressjoni għolja fil-familja) fuq perjodu ta' tliet ġimghat. Fl-aħħar tat-tliet ġimghat it-tnaqqis medju mill-linja bażi fil-varjabbli primarju ta' effikaċja, il-pressjoni tad-demem sistolika meħuda meta pazjent ikun bil-qiegħda (SeSBP) kienet 11.7 mmHg (doża baxxa), 9.3 mmHg (doża medja), 13.2 mmHg (doża għolja). L-ebda differenza sinifikanti ma kienet tidher bejn dawn id-doži. Il-bidla medja aġġustata fil-pressjoni dijastolika tad-demem meħuda meta pazjent ikun bil-qiegħda (SeDBP) kienet kif ġej: 3.8 mmHg (doża baxxa), 3.2 mmHg (doża medja), 5.6 mmHg (doża għolja). Fuq il-perjodu tal-ġimagħtejn ta' wara fejn il-pazjenti ġew maġżulin b' mod każwali mill-ġdid jew għal prodott mediċinali attiv jew għal plaċebo il-pazjenti fuq plaċebo kellhom żidiet ta' 2.4 u 2.0 mmHg fis-SeSBP u SeDBP meta mqabbla ma' bidliet rispettivi ta' +0.1 u 0.3 mmHg f'dawk fuq id-doži kollha ta' irbesartan (ara sezzjoni 4.2).

Pressjoni għolja u dijabete ta' tip 2 b'mard renali

Il-“Prova Dijabete Nefropatika b'Irbesartan (IDNT)” juri li irbesartan inaqqas il-progressjoni tal-mard renali fil-pazjenti b'insuffiċjenza renali kronika u bi protejnurja li tidher. IDNT kienet prova double blind, b'kontrolli, b'morbożità u mortalità li qabblat Ifirmasta, amlodipine u plaċebo. F'1,715-il pazjent bi pressjoni għolja u b'dijabete ta' tip 2, protejnurja ≥ 900 mg/jum u kreatinina fis-serum li tvarja minn 1.0 - 3.0 mg/dl, ġew eżaminati l-effetti fit-tul (medja ta' 2.6 snin) ta' Ifirmasta fuq l-avanz ta' mard renali u l-kawżi kollha ta' mortalità. Il-pazjenti ngħataw doża aġġustata minn 75 mg għal doża ta' manteniment ta' 300 mg ta' Ifirmasta, minn 2.5 mg għal 10 mg ta' amlodipine, jew plaċebo skond kemm felhu. Il-pazjenti fil-gruppi ta' kura kollha tipikament irċevew bejn 2 u 4 mediċini kontra l-pressjoni għolja (p.e. dijuretiċi, beta blockers, alpha blockers) biex laħqu l-livell imfassal minn qabel ta' pressjoni ta' $\leq 135/85$ mmHg jew tnaqqis ta' 10 mmHg fil-pressjoni sistolika jekk il-linja bażi kienet > 160 mmHg. Sittin fil-mija (60%) ta' pazjenti fil-grupp tal-plaċebo leħqu dan it-targit tal-pressjoni fil-waqt li din il-figura kienet 76% u 78% fil-gruppi t'irbesartan u amlodipine rispettivament. Irbesartan b' mod sinifikattiv naqqas ir-riskju relattiv fl-endpoint primarju kombinat fejn il-kreatinina fis-serum tirdoppja, mard renali fl-aħħar stadju (ESRD) jew mortalità mill-kawżi kollha. Madwar 33% tal-pazjenti fil-grupp t'irbesartan laħqu l-endpoint primarju renali kompost mqabbel ma' 39% u 41% fil-gruppi tal-plaċebo u amlodipine [20% tnaqqis relattiv tar-riskju kontra l-plaċebo ($p = 0.024$) u 23% tnaqqis relattiv tar-riskju mqabbel ma' amlodipine ($p = 0.006$)]. Meta il-komponenti individwali ta' l-endpoint primarju ġew analizzati, l-ebda effett fil-mortalità mill-kawżi kollha ma ġie osservat, fil-waqt li tendenza pożittiva fit-tnaqqis f'ESRD u tnaqqis sinifikanti fil-kreatinina fis-serum milli tirdoppja ġew osservati.

Sotto gruppi ta' sess, razza, età, tul tad-dijabete, il-linja bazi tal-pessjoni, kreatinina fis-serum, u rata ta' tnehhija t'albumina ġew assessjati għall-effett tal-kura. Fis-sotto gruppi tan-nisa u ta' dawk ta' razza sewda li rrapprezentaw 32% u 26% rispettivament tal-popolazzjoni kollha li hadet sehem fl-istudju, ma deherx benefiċċju renali, għalkemm l-intervalli ta' kunfidenza ma jeskluduhx.

Għall-endpoint sekondarju ta' każijiet kardjovaskulari fatali u mhux fatali, ma kienx hemm differenza bejn it-tliet gruppi tal-pazjenti fil-popolazzjoni totali, għalkemm inċidenza akbar ta' MI mhux fatali giet murija f'nisa u inċidenza inqas ta' MI mhux fatali giet murija f'irġiel fil-grupp t'irbesartan kontra l-grupp ibbażat fuq il-plaċebo. Kien hemm zieda fl-inċidenza ta' MI mhux fatali u puplesija f'nisa fil-grupp bil-kura fuq l-irbesartan meta mqabbel mal-grupp bil-kura bbażata fuq amlodipine, waqt li l-ammissjoni fl-isptar minhabba kollass tal-qalb naqset fil-popolazzjoni kollha. Madankollu, spjegazzjoni xierqa għal dawn ir-riżultati fin-nisa ghadha ma gietx identifikata.

L-istudju ta' "L-effetti ta' Irbesartan fuq il-Mikroalbuminurja f'Pazjenti bi Pressjoni Għolja b'Dijabete Mellitus ta' Tip 2 (IRMA)", juri li irbesartan 300 mg jittardja il-progressjoni għal protejnurja li tidher f'pazjenti b'mikroalbuminurja. IRMA 2 kien studju double blind ikkontrollat bil-plaċebo ta' morbożità li sar fuq 590 pazjent b'dijabete ta' tip 2, mikroalbuminurja (30-300 mg/jum) u funzjoni renali normali (kreatinina fis-serum ≤ 1.5 mg/dl fl-irġiel u < 1.1 mg/dl fin-nisa). L-istudju eżamina l-effetti fit-tul (sentejn) ta' Ifirmasta fuq il-progressjoni għal protejnurja klinikali (li tidher) (ir-rata ta' tnehhija t'albumina fl-urina (UAER) > 300 mg/jum, u zjieda f'UAER ta' l-inqas 30% mill-linja bazi). L-għan predefinit kien għall-pessjoni ta' $\leq 135/85$ mmHg. Medicini kontra l-pessjoni għolja addizzjonali (li jeskludu inibituri t'ACE, antagonisti tar-riċetturi angiotensin-II u dihydropyridine calcium blockers) ġew miżjuda skond il-htieġa biex ighinu fl-ilhuq ta' l-għan tal-pessjoni. Waqt li pessjoni simili giet milhuqa fil-gruppi kollha tal-kura, inqas individwi fil-grupp t'irbesartan 300 mg (5.2%) minn dawk bil-plaċebo (14.9%) jew fil-grupp t'irbesartan 150 mg (9.7%) laħqu l-endpoint ta' protejnurja li tidher, li jfisser 70% ta' tnaqqis fir-risku relattiv meta mqabbel mal-plaċebo ($p = 0.0004$) għal doża l-għolja. Titjib fl-istess hin fir-rata tal-filtrazzjoni glomerulari (GFR) ma giex osservat waqt l-ewwel tlett xhur tal-kura. Id-dewmien fil-progressjoni għal protejnurja klinika kien evidenti kmieni sa minn tliet xhur u baqa' għal iktar minn perjodu ta' 2 snin. Rigressjoni għal albuminuria normali (< 30 mg/jum) kienet iktar frekwenti fil-grupp ta' Ifirmasta 300 mg (34%) milli fil-grupp tal-plaċebo (21%).

Imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (RAAS)

Żewġ provi kbar, ikkontrollati, li fihom il-partecipanti ntgħażlu b'mod każwali (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) u VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) eżaminaw l-użu tal-kombinazzjoni ta' inibitur ta' ACE flimkien ma' imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II.

ONTARGET kien studju li twettaq f'pazjenti bi storja medika ta' mard kardjovaskulari jew ċerebrovaskulari, jew dijabete mellitus tip 2 akkumpanjat minn evidenza ta' ħsara fl-organu aħhari. VA NEPHRON-D kien studju li twettaq f'pazjenti b'dijabete mellitus tip 2 u nefropatija dijabetika. Dawn l-istudji ma wrew l-ebda effett ta' benefiċċju sinifikanti fuq ir-riżultati renali u/jew kardjovaskulari u l-mortalità, filwaqt li giet osservata zieda fir-riskju ta' iperkalimja, ħsara akuta fil-kliwi u/jew pessjoni baxxa meta mqabbla ma' monoterapija. Minhabba l-kwalitajiet farmakodinamiċi simili tagħhom, dawn ir-riżultati huma rilevanti wkoll għal inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II oħrajn.

Għalhekk, inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jintużaw fl-istess hin f'pazjenti b'nefropatija dijabetika.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) kien studju maħsub biex jittestja l-benefiċċju li jizdied aliskiren ma' terapija standard ta' inibitur ta' ACE jew imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II f'pazjenti b'dijabete mellitus tip 2 u mard kroniku tal-kliwi, mard kardjovaskulari, jew it-tnejn. L-istudju twaqqaf kmieni minhabba zieda fir-riskju ta' riżultati avversi. Mewt kardjovaskulari u puplesija t-tnejn kienu numerikament iktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-plaċebo, u avvenimenti avversi u avvenimenti avversi serji ta' interess (iperkalimja, pessjoni baxxa u disfunzjoni tal-kliwi) ġew irrappurtati b'mod iktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-plaċebo.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara li jinghata mill-halq, irbesartan jiġi assorbit sew: studji ta' bijodisponibilità assoluta wrew valuri ta' madwar 60%-80%. It-tehid ta' l-ikel konkomitanti ma jaffettwax b'mod sinifikkattiv il-bijodisponibilità t'irbesartan.

Distribuzzjoni

L-irbit mal-proteini tal-plażma kien madwar 96%, b'irbit negligibbli ma' komponenti ċellulari tad-dem. Il-volum ta' distribuzzjoni huwa 53-93 litru.

Bijotrasformazzjoni

Wara l-ġhoti ta' ¹⁴C irbesartan mill-halq jew ġol-vini, 80-85% tar-radjuattività li tiċċirkola fil-plażma hi attribwita għal irbesartan mhux mibdul. Irbesartan jiġi metabolizzat bil-fwied permezz tal-konjugazzjoni ma' glucoronide u ta' ossidazzjoni. Il-metabolit l-iktar importanti li jiċċirkola huwa irbesartan glucuronide (madwar 6%). Studji *in vitro* indikaw li irbesartan huwa primarjament ossidat bl-enzima cytochrome P450 CYP2C9; l-isoenzima CYP3A4 għandha effett negligibbli.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Irbesartan jesibixxi farmakokinetika lineari u proporzjonata tad-doża fuq il-firxa mad-doża ta' 10 sa 600 mg. Inqas minn zieda proporzjonali t'assorbiment orali b'doži 'il fuq minn 600 mg (id-doppju tad-doża massima rrikmandata) ġie osservat; Il-mekkaniżmu għal dan għadu mhux magħruf. L-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma jintlaħqu wara 1.5-2 sigħat wara li jittiehed mill-halq. It-tneħħija totali mill-ġisem u mill-kliwi huma ta' 157-176 u 3-3.5 ml/min, rispettivament. Il-half-life t'eliminazzjoni terminali t'irbesartan hija 11-15 sigħat. Il-konċentrazzjonijiet fissi tal-plażma jintlaħqu wara 3 ijiem wara li tinbeda il-kura b'doża ta' darba kuljum. Akkumulazzjoni limitata t'irbesartan (< 20%) giet osservata fil-plażma meta doża ta' darba kuljum kienet ripetuta. Fi studju, il-konċentrazzjoni tal-plażma t'irbesartan giet osservata li kienet xi daqxejn ogħla f'pazjenti nisa bi pressjoni għolja. Madanakollu, ma kienx hemm differenza fil-half-life u l-akkumulazzjoni t'irbesartan. Mhemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża f'pazjenti nisa. Il-valuri ta' irbesartan AUC u Cmax kienu xi ftit ogħla f'individwi akbar fl-età (≥ 65 -il sena) milli f'individwi żgħar (18-40 sena). Madankollu, il-half-life terminali ma tbiddlitx b'mod sinifikattiv. M'hemmx bżonn aġġustament fid-doża f'persuni akbar fl-età.

Eliminazzjoni

Irbesartan u l-metaboliti tiegħu jiġu eliminati permezz ta' sistemi biljari u renali. Wara l-ġhoti ta' ¹⁴C irbesartan jew mill-halq jew ġol-vini, madwar 20% tar-radjuattività tiġi eliminata ma' l-awrina u l-kumplement ma' l-ippurgar. Inqas minn 2% tad-doża tiġi eliminata fl-awrina bħala irbesartan mhux mibdul.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetiċi ta' irbesartan kienu evalwati fi 23 tifel u tifla bi pressjoni għolja wara l-ġhoti ta' doża waħda jew aktar kuljum ta' irbesartan (2 mg/kg) sa doża massima ta' kuljum ta' 150 mg għal erba' ġimgħat. Minn dawn it-23 tifel u tifla, 21 setgħu jiġu evalwati għal taqbil ta' farmakokinetiċi ma' adulti (tnax-il tifel u tifla 'l fuq minn 12-il sena, disat itfal ta' bejn 6 u 12-il sena). Ir-riżultati wrew li Cmax, AUC u r-rati ta' tneħħija setgħu jitqabblu ma' dawk osservati f'pazjenti adulti li jieħdu 150 mg irbesartan kuljum. Kienet osservata akkumulazzjoni limitata ta' irbesartan (18%) fil-plażma meta kienet ripetuta doża waħda kuljum.

Indeboliment renali

F'pazjenti b'indeboliment renali jew li qed jagħmlu l-emodjalisi, il-parametri farmakokinetiċi ta'

irbesartan ma tiddlux b' mod sinifikanti. Irbesartan ma jitneħħiex b'emodijalisi.

Indeboliment epatiku

F' pazjenti b' ċirrozi hafifa għal moderata, il-parametri farmakokinetiċi ta' irbesartan ma jitbidlux b' mod sinifikanti.

Ma sarux studji f' pazjenti b' indeboliment epatiku sever.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Ma kienx hemm evidenza ta' tossiċità sistemika anormali jew tossiċità fl-organu bersalljat b' doži klinikament rilevanti. Fi studji mhux kliniċi ta' sigurtà, doži għoljin ta' irbesartan (≥ 250 mg/kg/jum f' firien u ≥ 100 mg/kg/jum f' makakki) ikkawżaw tnaqqis fil-parametri taċ-ċelluli ħomor tad-demem (eritroċiti, emoglobina, ematokrit). B' doži għoljin hafna (≥ 500 mg/kg/jum) tibdil diġenerattiv fil-kliewi (bħal nefrite interstizjali, nefha tubulari, tubi basofiliċi, żidiet fil-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' l-urea u kreatinina) ġew stimolati b' irbesartan f' firien u f' makakki u huma meqjusa bħala sekondarji għall-effetti ipotensivi tal-medicina li kkaġunat tnaqqis fil-perfużjoni renali. Barra minn hekk, irbesartan ikkaġuna iperplasja/ipertrofija taċ-ċelluli ġukstaglomerulari (f' firien ≥ 90 mg/kg/jum, f' makakki ≥ 10 mg/kg/jum). Dan it-tibdil kollu kien ikkunsidrat li seħħ bl-azzjoni farmakoloġika ta' irbesartan. Għal doži terapewtiċi ta' irbesartan fil-bnedmin, ma jidherx li l-iperplasja/ipertrofija taċ-ċelluli renali ġukstaglomerulari għandha rilevanza.

Ma kienx hemm evidenza ta' mutaġeniċità, klastoġeniċità jew karċinoġeniċità.

Il-fertilità u l-prestazzjoni riproduttiva ma ġewx affettwati fl-istudji ta' firien irġiel u nisa anki f' doži orali ta' irbesartan li jikkawżaw xi tossiċità parentali (minn 50 sa 650 mg/kg/kuljum), inkluż mortalità fl-oghla doża. Ebda effett sinifikanti fuq in-numru ta' corpora lutea, impjanti, jew feti ħajjin ma ġie osservat. Irbesartan ma affettwax is-sopravivenza, l-iżvilupp jew ir-riproduzzjoni tal-ferħ. Studji fl-annimali jindikaw li irbesartan radjotikkettjat jigi rilevat f' feti tal-firien u tal-fniek. Irbesartan jigi eliminat fil-ħalib ta' firien li jkunu qegħdin iredgħu.

Studji fuq annimali b' irbesartan urew effetti tossiċi li jgħaddu (żieda fil-formazzjoni tal-kavitajiet fil-pelvi renali, idroureter, jew edema ta' taħt il-ġilda) fil-feti tal-firien, li ġew riżolti wara it-twelid. Fil-fniek, abort jew assorbiment kmieni mill-ġdid ta' l-embriju kienu nnotati b' doži li kkaġunaw tossiċità sinifikanti fl-omm, li inkludew mwiet.

Ma ġewx osservati effetti teratoġeniċi fil-far u fil-fenek.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Il-qalba tal-pillola:

Mannitol

Hydroxypropylcellulose

Low-substituted Hydroxypropyl Cellulose (LH-21)

Low-substituted Hydroxypropyl Cellulose (LH-11)

Talc

Macrogol 6000

Castor oil, hydrogenated

Il-kisi tar-rita:

Polyvinyl alcohol

Titanium dioxide (E171)

Macrogol 3000

Talc

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

5 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità'.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folji(PVC/PE/PVDC/Alu): 14, 28, 30, 56, 84, 90 jew 98 pillola miksija b'ritaf'kaxxa.
Folja (PVC/PE/PVDC/Alu): 56 x 1 pillola ta' doża waħda miksija b'rita ġo folji pperforati f'kaxxa.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ifirmasta 75 mg pilloli miksija b'rita

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

Ifirmasta 150 mg pilloli miksija b'rita

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

Ifirmasta 300 mg pilloli miksija b'rita

14-il pillola: EU/1/08/480/013
28 pillola: EU/1/08/480/014

30 pillola: EU/1/08/480/023
56 pillola: EU/1/08/480/015
56 x 1 pillola: EU/1/08/480/016
84 pillola: EU/1/08/480/017
90 pillola: EU/1/08/480/024
98 pillola: EU/1/08/480/018

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 1 ta' Diċembru 2008
Data tal-aħħar tiġdid: 26 ta' Awissu 2013

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Is-Slovenja

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Il-Ġermanja

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-ricetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Mhux applikabbli.

ANNES III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN LI TINTEWA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ifirmasta 75 mg pilloli miksija b'rita
irbesartan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha fiha 75 mg irbesartan (bħala hydrochloride).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

14-il pillola miksija b'rita
28 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
56 pillola miksija b'rita
56 x 1 pillola miksija b'rita
84 pillola miksija b'rita
90 pillola miksija b'rita
98 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.
Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdieta'.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ifirmasta 75 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

PVC/PE/PVDC/Alu

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Ifirmasta 75 mg pilloli miksija b'rita
irbesartan

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KRKA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN LI TINTEWA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ifirmasta 150 mg pilloli miksija b'rita
irbesartan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha: irbesartan 150 mg irbesartan (bħala hydrochloride).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

14-il pillola miksija b'rita
28 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
56 pillola miksija b'rita
56 x 1 pillola miksija b'rita
84 pillola miksija b'rita
90 pillola miksija b'rita
98 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.
Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdata'.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ifirmasta 150 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

PVC/PE/PVDC/Alu

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Ifirmasta 150 mg pilloli miksija b'rita
irbesartan

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KRKA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN LI TINTEWA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ifirmasta 300 mg pilloli miksija b'rita
irbesartan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha:300 mg irbesartan (bħala hydrochloride).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

14-il pillola miksija b'rita
28 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
56 pillola miksija b'rita
56 x 1 pillola miksija b'rita
84 pillola miksija b'rita
90 pillola miksija b'rita
98 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.
Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdata'.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ifirmasta 300 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

PVC/PE/PVDC/Alu

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Ifirmasta 300 mg pilloli miksija b'rita
irbesartan

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KRKA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Ifirmasta 75 mg pilloli miksija b'rita irbesartan

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti ghalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Ifirmasta u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Ifirmasta
3. Kif għandek tiehu Ifirmasta
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Ifirmasta
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Ifirmasta u għalxiex jintuża

Ifirmasta jappartjeni għall-grupp ta' medicini magħrufa bħala antagonisti tar-riċetturi angiotensin-II. Angiotensin-II hija sustanza maħduma fil-ġisem li tintrabat ma' riċetturi fil-vini u għieghelhom jibbiesu. B'hekk ikun hemm żieda fil-pressjoni. Ifirmasta jipprevjeni li angiotensin-II jintrabat ma' dawn ir-riċetturi, u jwassal il-vini tad-demem biex jirrilassaw u b'hekk il-pressjoni tinżel. Ifirmasta inaqqas ir-rata tat-tnaqqis tal-funzjoni tal-kliwi f'pazjenti bi pressjoni għolja u b'dijabete ta' tip 2.

Ifirmasta jintuża f'pazjenti adulti

- biex jikkura pressjoni għolja tad-demem (*pressjoni għolja*)
- biex jipprotegi lill-kliwi f'pazjenti bi pressjoni għolja hafna, b'dijabete ta' tip 2 u b'evidenza mit-testijiet tal-laboratorju ta' indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Ifirmasta

Tihux Ifirmasta

- jekk inti **allergiku** għal irbesartan jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6),
- jekk inti **iktar minn 3 xhur tqila**. (Ikun ahjar ukoll li tevita Ifirmasta kmieni fit-tqala – ara sezzjoni dwar it-tqala),
- jekk għandek id-dijabete jew funzjoni tal-kliwi indebolita u qed tiġi kkurat b'medicina li tbaxxi l-pressjoni tad-demem li fiha aliskiren.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Ifirmasta **jekk xi wahda minn dawn tapplika għalik:**

- jekk ikollok **rimettar jew dijarea eċċessiva**
- jekk tbat minn **problemi fil-kliwi**
- jekk tbat minn **problemi tal-qalb**
- jekk tirċievi Ifirmasta għal **mard tal-kliwi dijabetiku**. F'dan il-każ, it-tabib tiegħek jista' jagħmel testijiet regolari tad-demem, speċjalment biex ikejjel il-livelli tal-potassium fid-demem f'każ li il-funzjoni tal-kliwi tkun baġħtuta

- jekk tiżviluppa **livelli baxxi ta' zokkor fid-demm** (is-sintomi jistgħu jinkludu għaraq, debbulizza, ġuħ, sturdament, roġħda, uġiġħ ta' ras, wiċċ aħmar jew pallidu, tirziħ, il-qalb li tħabbat bil-qawwa u b'mod mgħaġġel), speċjalment jekk qed/a tiġi ttrattat/a għad-dijabete
- jekk **tkun se tagħmel xi operazzjoni (kirurġija)** jew **tkun se tingħata xi loppju**
- jekk qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini li ġejjin li jintużaw għal kura ta' pressjoni tad-demm għolja:
 - inibitur ta' ACE (pereżempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikulari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
 - aliskiren.

It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi tiegħek, il-pressjoni tad-demm, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demm tiegħek f'intervalli regolari. Ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestatura "**Tihux Ifirmasta**".

Għandek tavża lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti tqila (**jew li tista' tinqabad tqila**). Ifirmasta mhuwiex rakkomandat kmieni matul it-tqala, u m'għandux jittiehed jekk int iktar minn 3 xhur tqila, għax jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża f'dak l-istadju tat-tqala (ara s-sezzjoni dwar it-tqala).

Tfal u adolexxenti

Din il-mediċina m'għandhiex tintuża fi tfal u adolexxenti (< 18 il-sena) peress li s-sigurtà u l-effikaċja għadhom ma ġewx stabbiliti b'mod sħiħ

Mediċini oħra u Ifirmasta

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, hađt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

It-tabib jista' jkollu bżonn jibdillek id-doża u/jew jieħu prekawzjonijiet oħra:

- Jekk qed tieħu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestaturi "**Tihux Ifirmasta**" u "**Twissijiet u prekawzjonijiet**").

Jista' jkollok bżonn tagħmel kontrolli tad-demm jekk int qed tieħu:

- supplimenti tal-potassium,
- sostituti tal-melħ li fihom il-potassium,
- mediċini potassium-sparing (bħal ċerti diuretici),
- mediċini li fihom il-lithium,
- repaglinide (mediċina użata sabiex jitnaqqsu l-livelli taz-zokkor fid-demm).

Jekk tieħu ċerti taffejja ta' l-uġiġħ, imsejħin mediċini ta' kontra l-infjammazzjoni mhux steroidi, l-effett ta' irbesartan jista' jitnaqqas.

Tqala u treddiġħ

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Tqala

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (**jew jekk tista' toħroġ**) tqila. Normalment, it-tabib tiegħek ser jagħtik parir biex tieqaf tieħu Ifirmasta qabel ma toħroġ tqila jew hekk kif issir taf li inti tqila, u ser jagħtik parir biex tieħu mediċina oħra minflok Ifirmasta. Ifirmasta mhuwiex rakkomandat kmieni fit-tqala, u m'għandux jittiehed meta mara tkun iktar minn 3 xhur tqila, għax jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża wara t-tielet xahar tat-tqala.

Treddiġħ

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew jekk ser tibda tredda'. Ifirmasta mhuwiex rakkomandat għal ommijiet li jkunu qed iredđgħu, u t-tabib tiegħek jista' jagħzel kura oħra għalik jekk tixtieq tredda', speċjalment jekk it-tarbija tiegħek tkun tat-twelid, jew jekk tkun twieldet qabel iż-żmien.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhux mistenni li Ifirmasta itellfek milli issuq jew thaddem magni. Madanakollu, xi kultant sturdament u ghejja jinhassu waqt il-kura ta' kontra il-pessjoni għolja. Jekk tesperjenza dawn, kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tipprowa ssuq jew thaddem magni.

3. Kif għandek tiehu Ifirmasta

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Metodu ta' għoti

Ifirmasta huwa għal **użu mill-halq**. Ibla l-pilloli b'ammont ta' likwidu biżżejjed (eż. tazza ilma). Tista' tiehu Ifirmasta ma' l-ikel kif ukoll mingħajr ikel. Ipprowa hu d-doża tiegħek ta' kuljum bejn wieħed u iehor fl-istess hin kuljum. Huwa importanti li tkompli tiehu Ifirmasta sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx mod iehor.

- **Pazjenti bi pressjoni tad-demmm għolja hafna**
Id-doża normali hija 150 mg darba kuljum (żewġ pilloli kuljum). Iktar tard, id-doża tista' tiżdid għal 300 mg (erba' pilloli kuljum) darba kuljum jiddependi fuq l-effett fuq il-pessjoni.
- **Pazjenti bi pressjoni tad-demmm għolja u b'dijabete ta' tip 2 b'mard tal-kliewi**
F'pazjenti bi pressjoni għolja u b'dijabete ta' tip 2, doża ta' manteniment ta' 300 mg (erba' pilloli kuljum) hija ppreferuta għall-kura assoċjata ma' mard tal-kliewi.

It-tabib jista' jirrikmanda doża inqas, speċjalment meta tinbeda il-kura f'ċertu pazjenti bħal dawk **fuq l-emodjalisi**, u dawk 'il fuq minn **75 sena**.

L-effett massimu biex tinżel il-pessjoni tad-demmm għandu jintlaħaq 4-6 ġimgħat wara li tinbeda l-kura.

Użu fit-tfal u fl-adolesxenti

Ifirmasta ma għandux jingħata lil tfal ta' taht it-18-il sena. jekk tifel/tifla jibla/tibla xi pilloli, ikkuntattja mill-ewwel lit-tabib tiegħek.

Jekk tiehu Ifirmasta aktar milli suppost

Jekk aċċidentalment tiehu hafna pilloli, ikkuntattja mill-ewwel lit-tabib tiegħek.

Jekk tinsa tiehu Ifirmasta

Jekk aċċidentalment taqbez id-doża tal-ġurnata, hu d-doża li jmiss bhas-soltu. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Xi wħud minn dawn l-effetti jistgħu jkunu serji u jista' jkollhom bżonn ta' attenzjoni medika.

Bħal b'medicini simili, każijiet rari ta' reazzjonijiet allergiċi għall-gilda (raxx, utrikarja), kif ukoll nefha lokalizzata tal-wiċċ, xofftejn u/jew ilsien ġew irrapportati f'pazjenti li jieħdu irbesartan. Jekk ikollok kwalunkwe sintomu minn dawn li ġejjin jew inkella ssofri minn qtugħ ta' nifs, **tihux aktar Ifirmasta u kkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih**.

Il-frekwenza tal-effetti sekondarji elenkati hawn isfel hija definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: Komuni hafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10
Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100

L-effetti sekondarji rrapportati fl-istudji kliniċi għall-pazjenti kkurati b'Ifirmasta kienu:

- Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10): jekk issofri minn pressjoni għolja tad-demem u minn dijabete ta' tip 2 b'mard tal-kliewi, testijiet tad-demem jistgħu juru livell oghla ta' potassju.
- Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10): sturdament, dardir/rimettar u gheja u testijiet tad-demem jistgħu juru livelli oghla ta' enzim li jkejjel il-funzjoni tal-muskolu u tal-qalb (enzim ta' creatine kinase). F'pazjenti bi pressjoni għolja tad-demem u dijabete ta' tip 2 b'mard tal-kliewi, kienu rrapportati wkoll sturdament speċjalment meta tqum minn pożizzjoni mimduda jew bil-qieghda, pressjoni baxxa tad-demem meta tqum minn pożizzjoni mimduda jew bil-qieghda u wġiġh fil-ġogi jew fil-muskoli u livelli mnaqqsin ta' proteina fiċ-ċelloli tad-demem ħomor (emoglobina).
- Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100): taħbit tal-qalb aktar mgħaġġel, fwawar, soġhla, dijarea, indiġestjoni/qrusa fl-istonku, problemi ta' funzjoni sesswali (problemi fl-attività sesswali), uġiġh fis-sider.

Xi effetti sekondarji ġew irrappurtati minn mindu Ifirmasta tqieghed fis-suq. Effetti mhux mixtieqa, fejn il-frekwenza mhijiex magħrufa huma: thoss rasek iddur bik, uġiġh ta' ras, disturbi fit-togħma, żarżir fil-widnejn, bughawwieġ, uġiġh fil-ġogi u fil-muskoli, tnaqqis fin-numru taċ-ċelluli ħomor tad-demem (anemija- is-sintomi jistgħu jinkludu gheja, uġiġh ta' ras, taqta' nifsek waqt l-eżerċizzju, sturdament u dehra pallida), tnaqqis fin-numru tal-plejtlits, funzjoni tal-fwied anormali, livelli għoljin ta' potassium fid-demem, funzjoni tal-kliewi indebolita, infjammazzjoni tal-vini ż-żgħar li taffettwa l-ġilda (kundizzjoni magħrufa bħala leukocytoclastic vasculitis), reazzjonijiet allergiċi severi (xokk anafilattiku) u livelli baxxi ta' zokkor fid-demem. Każijiet mhux komuni ta' suffeġra (sfurija tal-ġilda u/jew tal-abjad tal-ġhajnejn) ġew irrappurtati wkoll.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew, lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Ifirmasta

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq il-folja wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Żommu fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdiċja.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-drañaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Ifirmasta

- Is-sustanza attiva hi irbesartan. Kull pillola miksija b'rita fiha 75 mg ta' irbesartan (b'hala hydrochloride).
- Is-sustanzi l-oħra huma mannitol, hydroxypropylcellulose, low-substituted hydroxypropyl cellulose (LH-21), low-substituted hydroxypropyl cellulose (LH-11), talc, macrogol 6000, castor oil, hydrogenated fil-qalba tal-pillola u polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), macrogol 3000 u talc fil-kisi tar-rita.

Kif jidher Ifirmasta u l-kontenut tal-pakkett

Ifirmasta 75 mg pilloli miksija b'rita huma: pilloli miksija b'rita ta' lewn abjad u f'ghamla ovali. Ifirmasta 75 mg pilloli miksija b'rita huma disponibbli f'kaxex ta' 14, 28, 30, 56, 84, 90 u 98 pillola miksija b'rita f'folji u f'kaxxi ta' 56 x 1 pillola miksija b'rita ta' doza wahda go folja pperforata.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

Manifattur

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Ifirmasta 150 mg pilloli miksija b'rita irbesartan

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti ghalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-hsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Ifirmasta u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Ifirmasta
3. Kif għandek tiehu Ifirmasta
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Ifirmasta
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Ifirmasta u għalxiex jintuża

Ifirmasta jappartjeni għall-grupp ta' medicini magħrufa bħala antagonisti tar-riċetturi angiotensin-II. Angiotensin-II hija sustanza maħduma fil-ġisem li tintrabat ma' riċetturi fil-vini u gġiegħelhom jibbiesu. B'hekk ikun hemm zieda fil-pressjoni. Ifirmasta jipprevjeni li angiotensin-II jintrabat ma' dawn ir-riċetturi, u jwassal il-vini tad-demem biex jirrilassaw u b'hekk il-pressjoni tinżel. Ifirmasta inaqqas ir-rata tat-tnaqqis tal-funzjoni tal-kliewi f'pazjenti bi pressjoni għolja u b'dijabete ta' tip 2.

Ifirmasta jintuża f'pazjenti adulti

- biex jikkura pressjoni għolja tad-demem (*pressjoni għolja*)
- biex jipprotegi lill-kliewi f'pazjenti bi pressjoni għolja hafna, b'dijabete ta' tip 2 u b'evidenza mit-testijiet tal-laboratorju ta' indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Ifirmasta

Tihux Ifirmasta

- jekk inti **allergiku** għal irbesartan jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6),
- jekk inti **iktar minn 3 xhur tqila**. (Ikun ahjar ukoll li tevita Ifirmasta kmieni fit-tqala – ara s-sezzjoni dwar it-tqala),
- jekk għandek id-dijabete jew funzjoni tal-kliewi indebolita u qed tiġi kkurat b'medicina li tbaxxi l-pressjoni tad-demem li fiha aliskiren.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Ifirmasta **jekk xi wahda minn dawn tapplika għalik:**

- jekk ikollok **rimettar jew dijarea eċċessiva**
- jekk tbat minn **problemi fil-kliewi**
- jekk tbat minn **problemi tal-qalb**
- jekk tirċievi Ifirmasta għal **mard tal-kliewi dijabetiku**. F'dan il-każ, it-tabib tiegħek jista' jagħmel testijiet regolari tad-demem, speċjalment biex ikejje l-livelli tal-potassium fid-demem f'każ li il-funzjoni tal-kliewi tkun baġħtuta

- jekk tiżviluppa **livelli baxxi ta' zokkor fid-demmm** (is-sintomi jistgħu jinkludu għaraq, debbulizza, ġuħ, sturdament, roġħda, uġiġħ ta' ras, wiċċ aħmar jew pallidu, tirziħ, il-qalb li tħabbat bil-qawwa u b'mod mgħaġġel), speċjalment jekk qed/a tiġi ttrattat/a għad-dijabete
- jekk **tkun se tagħmel xi operazzjoni (kirurġija)** jew **tkun se tingħata xi loppju**
- jekk qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini li ġejjin li jintużaw għal kura ta' pressjoni tad-demmm għolja:
 - inibitur ta' ACE (pereżempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikulari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
 - aliskiren.

It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi tiegħek, il-pressjoni tad-demmm, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demmm tiegħek f'intervalli regolari. Ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestatura "**Tihux Ifirmasta**".

Għandek tavża lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti tqila (**jew li tista' tinqabad tqila**). Ifirmasta mhuwiex rakkomandat kmieni matul it-tqala, u m'għandux jittiehed jekk int iktar minn 3 xhur tqila, għax jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża f'dak l-istadju tat-tqala (ara s-sezzjoni dwar it-tqala).

Tfal u adolexxenti

Din il-mediċina m'għandhiex tintuża fi tfal u adolexxenti (< 18 il-sena) peress li s-sigurtà u l-effikaċja għadhom ma ġewx stabbiliti b'mod sħiħ.

Mediċini oħra u Ifirmasta

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, hađt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

It-tabib jista' jkollu bżonn jibdiliek id-doża u/jew jieħu prekawzjonijiet oħra:

- Jekk qed tieħu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestaturi "**Tihux Ifirmasta**" u "**Twissijiet u prekawzjonijiet**").

Jista' jkollok bżonn tagħmel kontrolli tad-demmm jekk int qed tieħu:

- supplimenti tal-potassium,
- sostituti tal-melħ li fihom il-potassium,
- mediċini potassium-sparing (bħal ċerti dijuretiċi),
- mediċini li fihom il-lithium,
- repaglinide (mediċina użata sabiex jitnaqqsu l-livelli taz-zokkor fid-demmm).

Jekk tieħu ċerti taffejja ta' l-uġiġħ, imsejħin mediċini ta' kontra l-infjammazzjoni mhux steroidi, l-effett ta' irbesartan jista' jitnaqqas.

Tqala u treddiġħ

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Tqala

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (**jew jekk tista' toħroġ**) tqila. Normalment, it-tabib tiegħek ser jagħtik parir biex tieqaf tieħu Ifirmasta qabel ma toħroġ tqila jew hekk kif issir taf li inti tqila, u ser jagħtik parir biex tieħu mediċina oħra minflok Ifirmasta. Ifirmasta mhuwiex rakkomandat kmieni fit-tqala, u m'għandux jittiehed meta mara tkun iktar minn 3 xhur tqila, għax jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża wara t-tielet xahar tat-tqala.

Treddiġħ

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew jekk ser tibda tredda'. Ifirmasta mhuwiex rakkomandat għal ommijiet li jkunu qed iredđgħu, u t-tabib tiegħek jista' jagħzel kura oħra għalik jekk tixtieq tredda', speċjalment jekk it-tarbija tiegħek tkun tat-twelid, jew jekk tkun twieldet qabel iż-żmien.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhux mistenni li Ifirmasta itellfek milli issuq jew thaddem magni. Madanakollu, xi kultant sturdament u ghejja jinhassu waqt il-kura ta' kontra il-pessjoni għolja. Jekk tesperjenza dawn, kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tipprowa ssuq jew thaddem magni.

3. Kif għandek tiehu Ifirmasta

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Metodu ta' għoti

Ifirmasta huwa għal **użu mill-halq**. Ibla l-pilloli b'ammont ta' likwidu biżżejjed (eż. tazza ilma). Tista' tiehu Ifirmasta ma' l-ikel kif ukoll mingħajr ikel. Ipprowa hu d-doża tiegħek ta' kuljum bejn wieħed u iehor fl-istess hin kuljum. Huwa importanti li tkompli tiehu Ifirmasta sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx mod iehor.

- **Pazjenti bi pressjoni tad-demmm għolja hafna**
Id-doża normali hija 150 mg darba kuljum. Iktar tard, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg (żewġ pilloli kuljum) darba kuljum jiddependi fuq l-effett fuq il-pessjoni.
- **Pazjenti bi pressjoni tad-demmm għolja u b'dijabete ta' tip 2 b'mard tal-kliewi**
F'pazjenti bi pressjoni għolja u b'dijabete ta' tip 2, doża ta' manteniment ta' 300 mg (żewġ pilloli kuljum) hija ppreferuta għall-kura assoċjata ma' mard tal-kliewi.

It-tabib jista' jirrikmanda doża inqas, speċjalment meta tinbeda il-kura f'ċertu pazjenti bħal dawk **fuq l-emodjalisi**, u dawk 'il fuq minn **75 sena**.

L-effett massimu biex tinzel il-pessjoni tad-demmm għandu jintlaħaq 4-6 ġimgħat wara li tinbeda l-kura.

Użu fit-tfal u fl-adolesxenti

Ifirmasta ma għandux jingħata lil tfal ta' taht it-18-il sena. jekk tifel/tifla jibla/tibla xi pilloli, ikkuntattja mill-ewwel lit-tabib tiegħek.

Jekk tiehu Ifirmasta aktar milli suppost

Jekk aċċidentalment tiehu hafna pilloli, ikkuntattja mill-ewwel lit-tabib tiegħek.

Jekk tinsa tiehu Ifirmasta

Jekk aċċidentalment taqbez id-doża tal-ġurnata, hu d-doża li jmiss bhas-soltu. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Xi wħud minn dawn l-effetti jistgħu jkunu serji u jista' jkollhom bżonn ta' attenzjoni medika.

Bħal b'medicini simili, każijiet rari ta' reazzjonijiet allergiċi għall-gilda (raxx, utrikarja), kif ukoll nefha lokalizzata tal-wiċċ, xofftejn u/jew ilsien ġew irrapportati f'pazjenti li jieħdu irbesartan. Jekk ikollok kwalunkwe sintomu minn dawn li ġejjin jew inkella ssofri minn qtugħ ta' nifs, **tihux aktar Ifirmasta u kkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih**.

Il-frekwenza tal-effetti sekondarji elenkati hawn isfel hija definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: Komuni hafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10
Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100

L-effetti sekondarji rrapportati fl-istudji kliniċi għall-pazjenti kkurati b'Ifirmasta kienu:

- Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10): jekk issofri minn pressjoni għolja tad-demem u minn dijabete ta' tip 2 b'mard tal-kliewi, testijiet tad-demem jistgħu juru livell oghla ta' potassju.
- Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10): sturdament, dardir/rimettar u gheja u testijiet tad-demem jistgħu juru livelli oghla ta' enzim li jkejjel il-funzjoni tal-muskolu u tal-qalb (enzim ta' creatine kinase). F'pazjenti bi pressjoni għolja tad-demem u dijabete ta' tip 2 b'mard tal-kliewi, kienu rrapportati wkoll sturdament speċjalment meta tqum minn pożizzjoni mimduda jew bil-qieghda, pressjoni baxxa tad-demem meta tqum minn pożizzjoni mimduda jew bil-qieghda u wġiġh fil-ġogi jew fil-muskoli u livelli mnaqqsin ta' proteina fiċ-ċelloli tad-demem ħomor (emoglobina).
- Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100): taħbit tal-qalb aktar mgħaġġel, fwawar, soġhla, dijarea, indiġestjoni/qrusa fl-istonku, problemi ta' funzjoni sesswali (problemi fl-attività sesswali), uġiġh fis-sider.

Xi effetti sekondarji ġew irrappurtati minn mindu Ifirmasta tqieġhed fis-suq. Effetti mhux mixtieqa, fejn il-frekwenza mhijiex magħrufa huma: thoss rasek iddur bik, uġiġh ta' ras, disturbi fit-togħma, żarżir fil-widnejn, bugħawwieġ, uġiġh fil-ġogi u fil-muskoli, tnaqqis fin-numru taċ-ċelluli ħomor taddemm (anemija- is-sintomi jistgħu jinkludu gheja, uġiġh ta' ras, taqta' nifsek waqt l-eżerċizzju, sturdament u dehra pallida), tnaqqis fin-numru tal-plejtlits, funzjoni tal-fwied anormali, livelli għoljin ta' potassium fid-demem, funzjoni tal-kliewi indebolita, infjammazzjoni tal-vini ż-żgħar li taffettwa l-ġilda (kundizzjoni magħrufa bħala leukocytoclastic vasculitis), reazzjonijiet allergiċi severi (xokk anafilattiku) u livelli baxxi ta' zokkor fid-demem. Każijiet mhux komuni ta' suffeġra (sfurija tal-ġilda u/jew tal-abjad tal-ġhajnejn) ġew irrappurtati wkoll.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew, lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Ifirmasta

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq il-folja wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Żommu fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

Tarmix medicini mal-ilma tad-drañaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Ifirmasta

- Is-sustanza attiva hi irbesartan. Kull pillola miksija b'rita fiha 150 mg ta' irbesartan (bhala hydrochloride).
- Is-sustanzi l-oħra huma mannitol, hydroxypropylcellulose, low-substituted hydroxypropyl cellulose (LH-21), low-substituted hydroxypropyl cellulose (LH-11), talc, macrogol 6000, castor oil, hydrogenated għall-qalba tal-pillola u polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), macrogol 3000 u talc fil-kisi tar-rita.

Kif jidher Ifirmasta u l-kontenut tal-pakkett

Ifirmasta 150 mg pilloli miksija b'rita huma: pilloli miksija b'rita ta' lewn abjad u f'għamla ovali

Ifirmasta 150 mg pilloli miksija b'rita huma disponibbli f'kaxxi ta' 14, 28, 30, 56, 84, 90 u 98 pillola miksija b'rita ġo folji u f'ta'56 x 1 pillola miksija b'rita ta' doża waħda ġo folja pperforata.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

Manifattur

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Ifirmasta 300 mg pilloli miksija b'rita irbesartan

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti ghalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-hsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Ifirmasta u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Ifirmasta
3. Kif għandek tiehu Ifirmasta
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Ifirmasta
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Ifirmasta u għalxiex jintuża

Ifirmasta jappartjeni għall-grupp ta' medicini magħrufa bħala antagonisti tar-riċetturi angiotensin-II. Angiotensin-II hija sustanza maħduma fil-ġisem li tintrabat ma' riċetturi fil-vini u għieghelhom jibbiesu. B'hekk ikun hemm żieda fil-pressjoni. Ifirmasta jipprevjeni li angiotensin-II jintrabat ma' dawn ir-riċetturi, u jwassal il-vini tad-demem biex jirrilassaw u b'hekk il-pressjoni tinżel. Ifirmasta inaqqas ir-rata tat-tnaqqis tal-funzjoni tal-kliwi f'pazjenti bi pressjoni għolja u b'dijabete ta' tip 2.

Ifirmasta jintuża f'pazjenti adulti

- biex jikkura pressjoni għolja tad-demem (*pressjoni għolja*)
- biex jipprotegi lill-kliwi f'pazjenti bi pressjoni għolja hafna, b'dijabete ta' tip 2 u b'evidenza mit-testijiet tal-laboratorju ta' indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Ifirmasta

Tihux Ifirmasta

- jekk inti **allergiku** għal irbesartan jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6),
- jekk inti **iktar minn 3 xhur tqila**. (Ikun ahjar ukoll li tevita Ifirmasta kmieni fit-tqala – ara sezzjoni dwar it-tqala),
- jekk għandek id-dijabete jew funzjoni tal-kliwi indebolita u qed tiġi kkurat b'medicina li tbaxxi l-pressjoni tad-demem li fiha aliskiren.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Ifirmasta **jekk xi wahda minn dawn tapplika għalik:**

- jekk ikollok **rimettar jew dijarea eċċessiva**
- jekk tbat minn **problemi fil-kliwi**
- jekk tbat minn **problemi tal-qalb**
- jekk tirċievi Ifirmasta għal **mard tal-kliwi dijabetiku**. F'dan il-każ, it-tabib tiegħek jista' jagħmel testijiet regolari tad-demem, speċjalment biex ikejjel il-livelli tal-potassium fid-demem f'każ li il-funzjoni tal-kliwi tkun baġtuta

- jekk tiżviluppa **livelli baxxi ta' zokkor fid-demm** (is-sintomi jistgħu jinkludu għaraq, debbulizza, ġuħ, sturdament, roġħda, uġiġħ ta' ras, wiċċ aħmar jew pallidu, tirziħ, il-qalb li tħabbat bil-qawwa u b'mod mgħaġġel), speċjalment jekk qed/a tiġi ttrattat/a għad-dijabete
- jekk **tkun se tagħmel xi operazzjoni (kirurġija)** jew **tkun se tingħata xi loppju**
- jekk qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini li ġejjin li jintużaw għal kura ta' pressjoni tad-demmm għolja:
 - inibitur ta' ACE (pereżempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikulari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
 - aliskiren.

It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi tiegħek, il-pressjoni tad-demmm, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demmm tiegħek f'intervalli regolari. Ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestatura "**Tihux Ifirmasta**".

Għandek tavża lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti tqila (**jew li tista' tinqabad tqila**). Ifirmasta mhuwiex rakkomandat kmieni matul it-tqala, u m'għandux jittiehed jekk int iktar minn 3 xhur tqila, għax jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża f'dak l-istadju tat-tqala (ara s-sezzjoni dwar it-tqala).

Tfal u adolexxenti

Din il-mediċina m'għandhiex tintuża fi tfal u adolexxenti (< 18 il-sena) peress li s-sigurtà u l-effikaċja għadhom ma ġewx stabbiliti b'mod sħiħ.

Mediċini oħra u Ifirmasta

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, hađt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

It-tabib jista' jkollu bżonn jibdiliek id-doża u/jew jieħu prekawzjonijiet oħra:

- Jekk qed tieħu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestaturi "**Tihux Ifirmasta**" u "**Twissijiet u prekawzjonijiet**").

Jista' jkollok bżonn tagħmel kontrolli tad-demmm jekk int qed tieħu:

- supplimenti tal-potassium,
- sostituti tal-melħ li fihom il-potassium,
- mediċini potassium-sparing (bħal ċerti dijuretiċi),
- mediċini li fihom il-lithium,
- repaglinide (mediċina użata sabiex jitnaqqsu l-livelli taz-zokkor fid-demmm).

Jekk tieħu ċerti taffejja ta' l-uġiġħ, imsejħin mediċini ta' kontra l-infjammazzjoni mhux steroidi, l-effett ta' irbesartan jista' jitnaqqas.

Tqala u treddiġħ

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Tqala

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (**jew jekk tista' toħroġ**) tqila. Normalment, it-tabib tiegħek ser jagħtik parir biex tieqaf tieħu Ifirmasta qabel ma toħroġ tqila jew hekk kif issir taf li inti tqila, u ser jagħtik parir biex tieħu mediċina oħra minflok Ifirmasta. Ifirmasta mhuwiex rakkomandat kmieni fit-tqala, u m'għandux jittiehed meta mara tkun iktar minn 3 xhur tqila, għax jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża wara t-tielet xahar tat-tqala.

Treddiġħ

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew jekk ser tibda tredda'. Ifirmasta mhuwiex rakkomandat għal ommijiet li jkunu qed iredđgħu, u t-tabib tiegħek jista' jagħzel kura oħra għalik jekk tixtieq tredda', speċjalment jekk it-tarbija tiegħek tkun tat-twelid, jew jekk tkun twieldet qabel iż-żmien.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhux mistenni li Ifirmasta itellfek milli issuq jew thaddem magni. Madanakollu, xi kultant sturdament u ghejja jinhassu waqt il-kura ta' kontra il-pessjoni għolja. Jekk tesperjenza dawn, kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tipprowa ssuq jew thaddem magni.

3. Kif għandek tiehu Ifirmasta

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Metodu ta' għoti

Ifirmasta huwa għal **użu mill-halq**. Ibla l-pilloli b'ammont ta' likwidu biżżejjed (eż. tazza ilma). Tista' tiehu Ifirmasta ma' l-ikel kif ukoll mingħajr ikel. Ipprowa hu d-doża tiegħek ta' kuljum bejn wieħed u iehor fl-istess hin kuljum. Huwa importanti li tkompli tiehu Ifirmasta sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx mod iehor.

- **Pazjenti bi pressjoni tad-demmm għolja hafna**
Id-doża normali hija 150 mg darba kuljum. Iktar tard, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg darba kuljum jiddependi fuq l-effett fuq il-pessjoni.
- **Pazjenti bi pressjoni tad-demmm għolja u b'dijabete ta' tip 2 b'mard tal-kliewi**
F'pazjenti bi pressjoni għolja u b'dijabete ta' tip 2, doża ta' manteniment ta' 300 mg hija ppreferuta għall-kura assoċjata ma' mard tal-kliewi.

It-tabib jista' jirrikmanda doża inqas, speċjalment meta tinbeda il-kura f'ċertu pazjenti bħal dawk **fuq l-emodjalisi**, u dawk 'il fuq minn **75 sena**.

L-effett massimu biex tinżel il-pessjoni tad-demmm għandu jintlaħaq 4-6 ġimgħat wara li tinbeda l-kura.

Użu fit-tfal u fl-adolesxenti

Ifirmasta ma għandux jingħata lil tfal ta' taht it-18-il sena. jekk tifel/tifla jibla/tibla xi pilloli, ikkuntattja mill-ewwel lit-tabib tiegħek.

Jekk tiehu Ifirmasta aktar milli suppost

Jekk aċċidentalment tiehu hafna pilloli, ikkuntattja mill-ewwel lit-tabib tiegħek.

Jekk tinsa tiehu Ifirmasta

Jekk aċċidentalment taqbez id-doża tal-ġurnata, hu d-doża li jmiss bħas-soltu. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Xi wħud minn dawn l-effetti jistgħu jkunu serji u jista' jkollhom bżonn ta' attenzjoni medika.

Bħal b'medicini simili, każijiet rari ta' reazzjonijiet allergiċi għall-gilda (raxx, utrikarja), kif ukoll nefha lokalizzata tal-wiċċ, xofftejn u/jew ilsien ġew irrapportati f'pazjenti li jieħdu irbesartan. Jekk ikollok kwalunkwe sintomu minn dawn li ġejjin jew inkella ssofri minn qtugħ ta' nifs, **tihux aktar Ifirmasta u kkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih**.

Il-frekwenza tal-effetti sekondarji elenkati hawn isfel hija definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: Komuni hafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10

Komuni: jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10
Mhux komuni: jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull'100

L-effetti sekondarji rrapportati fl-istudji kliniċi għall-pazjenti kkurati b'Ifirmasta kienu:

- Komuni ħafna (jistghu jaffettwaw aktar minn persuna wahda minn kull 10): jekk issofri minn pressjoni għolja tad-demem u minn dijabete ta' tip 2 b'mard tal-kliewi, testijiet tad-demem jistghu juru livell oghla ta' potassju.
- Komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10): sturdament, dardir/rimettar u gheja u testijiet tad-demem jistghu juru livelli oghla ta' enzim li jkejjel il-funzjoni tal-muskolu u tal-qalb (enzim ta' creatine kinase). F'pazjenti bi pressjoni għolja tad-demem u dijabete ta' tip 2 b'mard tal-kliewi, kienu rrapportati wkoll sturdament speċjalment meta tqum minn pozzizzjoni mimduda jew bil-qieghda, pressjoni baxxa tad-demem meta tqum minn pozzizzjoni mimduda jew bil-qieghda u wgiġh fil-ġogi jew fil-muskoli u livelli mnaqqsin ta' proteina fiċ-ċelloli tad-demem ħomor (emoglobina).
- Mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100): taħbit tal-qalb aktar mgħaġġel, fwawar, soġhla, dijarea, indiġestjoni/qrusa fl-istonku, problemi ta' funzjoni sesswali (problemi fl-attività sesswali), ugiġh fis-sider.

Xi effetti sekondarji ġew irrappurtati minn mindu Ifirmasta tqieghed fis-suq. Effetti mhux mixtieqa, fejn il-frekwenza mhijiex magħrufa huma: thoss rasek iddur bik, ugiġh ta' ras, disturbi fit-togħma, żarżir fil-widnejn, bughawwieġ, ugiġh fil-ġogi u fil-muskoli, tnaqqis fin-numru taċ-ċelluli ħomor tad-demem (anemija- is-sintomi jistghu jinkludu gheja, ugiġh ta' ras, taqta' nifsek waqt l-eżerċizzju, sturdament u dehra pallida), tnaqqis fin-numru tal-plejtlits, funzjoni tal-fwied anormali, livelli għoljin ta' potassium fid-demem, funzjoni tal-kliewi indebolita, infjammazzjoni tal-vini ż-żgħar li taffettwa l-ġilda (kundizzjoni magħrufa bħala leukocytoclastic vasculitis), reazzjonijiet allergiċi severi (xokk anafilattiku) u livelli baxxi ta' zokkor fid-demem. Każijiet mhux komuni ta' suffejra (sfurija tal-ġilda u/jew tal-abjad tal-ghajnejn) ġew irrappurtati wkoll.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew, lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Ifirmasta

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq il-folja wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Żommu fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

Tarmix medicini mal-ilma tad-drañaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Ifirmasta

- Is-sustanza attiva hi irbesartan. Kull pillola miksija b'rita fiha 300 mg ta' irbesartan (bhala hydrochloride).
- Is-sustanzi l-oħra huma mannitol, hydroxypropylcellulose, low-substituted hydroxypropyl cellulose (LH-21), low-substituted hydroxypropyl cellulose (LH-11), talc, macrogol 6000, castor oil, hydrogenated għall-qalba tal-pillola u polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), macrogol 3000 and talc għall-kisi tar-rita.

Kif jidher Ifirmasta u l-kontenut tal-pakkett

Ifirmasta 300 mg pilloli miksija b'rita huma: pilloli miksija b'rita ta' lewn abjad u f'għamla ovali.

Ifirmasta 300 mg pilloli miksija b'rita huma disponibbli f'kaxex ta' 14, 28, 30, 56, 84, 90 u 98 pillola miksija b'rita f'folji u f'kaxxi b'56 x 1 pillola miksija b'rita ta' doża waħda go folja pperforata.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

Manifattur

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.