

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ifirmasta 75 mg comprimate filmate  
Ifirmasta 150 mg comprimate filmate  
Ifirmasta 300 mg comprimate filmate

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

*Ifirmasta 75 mg*

Fiecare comprimat filmat conține irbesartan 75 mg (sub formă de clorhidrat).

*Ifirmasta 150 mg*

Fiecare comprimat filmat conține irbesartan 150 mg (sub formă de clorhidrat)

*Ifirmasta 300 mg*

Fiecare comprimat filmat conține irbesartan 300 mg (sub formă de clorhidrat)

Excipient(ți) cu efect cunoscut:

*Ifirmasta 75 mg*

Fiecare comprimat filmat conține ulei de ricin 4 mg.

*Ifirmasta 150 mg*

Fiecare comprimat filmat conține ulei de ricin 8 mg.

*Ifirmasta 300 mg*

Fiecare comprimat filmat conține ulei de ricin 16 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimat filmat.

Comprimate ovale, de culoare albă.

## **4. DATE CLINICE**

### **4.1 Indicații terapeutice**

Ifirmasta este indicat la adulți pentru tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale.

De asemenea, este indicat în tratamentul afectării renale la pacienții adulți cu hipertensiune arterială și diabet zaharat de tip II, în cadrul unei scheme medicamentoase antihipertensive (vezi pct. 4.3, 4.4, 4.5 și 5.1).

### **4.2 Doze și mod de administrare**

#### Doze

Doza uzuală inițială și de întreținere recomandată este de 150 mg irbesartan, administrată o dată pe zi, cu sau fără alimente. În general, Ifirmasta în doză de 150 mg irbesartan o dată pe zi asigură un control mai bun al tensiunii arteriale în intervalul de 24 ore, comparativ cu doza de 75 mg irbesartan. Cu toate

acestea, se poate lua în considerare inițierea tratamentului cu 75 mg irbesartan pe zi, în special la pacienții hemodializați și la pacienții cu vârsta peste 75 ani.

La pacienții a căror afecțiune este insuficient controlată cu 150 mg irbesartan administrat o dată pe zi, doza de Ifirmasta poate fi crescută la 300 mg irbesartan sau pot fi asociate alte antihipertensive (vezi pct. 4.3, 4.4, 4.5 și 5.1). În mod special, s-a demonstrat că asocierea unui diuretic, cum ar fi hidroclorotiazida, are un efect aditiv cu Ifirmasta (vezi pct. 4.5).

La pacienții hipertensivi cu diabet zaharat de tip II, tratamentul trebuie inițiat cu doza de 150 mg irbesartan administrată o dată pe zi, care se crește până la 300 mg irbesartan o dată pe zi, aceasta fiind doza de întreținere cea mai adecvată pentru tratamentul afectării renale.

Beneficiul la nivel renal pentru irbesartan la pacienții hipertensivi cu diabet zaharat de tip II s-a demonstrat pe baza unor studii în care irbesartanul s-a asociat tratamentului cu alte medicamente antihipertensive, după cum a fost necesar, pentru a atinge tensiunea arterială țintă (vezi pct. (vezi pct. 4.3, 4.4, 4.5 și 5.1).

Grupe speciale de pacienți

#### Insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală. La pacienții hemodializați trebuie luată în considerare o doză inițială mai mică (75 mg irbesartan) (vezi pct. 4.4).

#### Insuficiență hepatică

Nu este necesară ajustarea dozelor la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată. Nu există experiență clinică la pacienți cu insuficiență hepatică severă.

#### Vârstnic

Cu excepția pacienților cu vârsta peste 75 ani, la care tratamentul poate fi inițiat cu doza de 75 mg irbesartan pe zi, de obicei nu este necesară ajustarea dozelor la persoanele vârstnice.

#### Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Ifirmasta la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani nu au fost stabilite. Datele disponibile până în prezent sunt descrise la pct. 4.8, 5.1 și 5.2); nu se pot face recomandări privind doza.

#### Mod de administrare

Pentru utilizare orală.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Trimestrele II și III de sarcină (vezi pct. 4.4 și 4.6).

Administrarea concomitentă a Ifirmasta cu medicamente care conțin aliskiren este contraindicată la pacienții cu diabet zaharat sau insuficiență renală (RFG < 60 ml/min și 1,73 m<sup>2</sup>) (vezi pct. 4.5 și 5.1)

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

#### Hipovolemie

În special după prima doză, poate apărea hipotensiune arterială simptomatică la pacienții cu hipovolemie și/sau depleție de sodiu, consecutive tratamentului intensiv cu diuretice, dietei hiposodate, diareei sau vărsăturilor. Astfel de afecțiuni trebuie corectate înaintea administrării de Ifirmasta.

### Hipertensiune arterială renovasculară

În cazul în care pacienții cu stenoză bilaterală a arterelor renale sau stenoză a arterei renale pe rinichi unic funcțional sunt tratați cu medicamente care afectează sistemul renină-angiotensină-aldosteron, există un risc crescut de hipertensiune arterială severă și insuficiență renală. Cu toate că acest risc nu s-a dovedit pentru Ifirmasta, un efect similar trebuie anticipat după administrarea antagoniștilor receptorilor de angiotensină II.

### Insuficiență renală și transplant renal

În cazul în care se administrează Ifirmasta la pacienții cu insuficiență renală, se recomandă monitorizarea periodică a concentrațiilor plasmatiche de potasiu și creatinină. Nu există experiență privind administrarea Ifirmasta la pacienți cu transplant renal recent.

### Pacienți hipertensivi cu diabet zaharat de tip II și boală renală

Într-o analiză a rezultatelor unui studiu efectuat la pacienți cu boală renală avansată, efectele irbesartanului, atât asupra evenimentelor renale cât și asupra celor cardiovasculare, nu au fost uniforme în toate subgrupurile. Efectele au apărut mai puțin favorabile, în special, la femei și la subiecții de altă rasă decât cea albă (vezi pct. 5.1).

### Dublă blocare a sistemului renină-angiotensină-aldosteron (SRAA)

Există dovezi că administrarea concomitentă a inhibitorilor ECA, blocaților receptorilor angiotensinei II sau aliskirenelui este asociată cu incidența crescută a hipotensiunii arteriale, hiperkaliemiei și afectării funcției renale (inclusiv insuficiență renală acută). Prin urmare, nu este recomandată blocarea dublă a SRAA prin administrarea concomitentă a inhibitorilor ECA, blocaților receptorilor angiotensinei II sau aliskirenelui (vezi pct. 4.5 și 5.1).

Dacă terapia de blocare dublă este considerată absolut necesară, aceasta trebuie administrată numai sub supravegherea unui medic specialist și cu monitorizarea atentă și frecventă a funcției renale, valorilor electroliților și tensiunii arteriale.

Inhibitorii ECA și blocații receptorilor angiotensinei II nu trebuie utilizați concomitent la pacienții cu nefropatie diabetică.

### Hiperkaliemie

Ca și în cazul altor medicamente care influențează sistemul renină-angiotensină-aldosteron, hiperkaliemia poate să apară în timpul tratamentului cu Ifirmasta, în special în prezența insuficienței renale, proteinuriei cu semnificație clinică datorată bolii renale diabetice și/sau insuficienței cardiace. Se recomandă monitorizarea atentă a kaliemiei la pacienții cu risc (vezi pct. 4.5).

### Hipoglicemie

Irbesartan poate induce hipoglicemie, mai ales la pacienții cu diabet zaharat. La pacienții tratați cu insulină sau cu medicamente antidiabetice, trebuie luată în considerare o monitorizare adecvată a glicemiei; atunci când este indicat, poate fi necesară o ajustare a dozei de insulină sau medicamente antidiabetice (vezi pct. 4.5).

### Litiu

Nu se recomandă asocierea litiului cu Ifirmasta (vezi pct. 4.5).

### Stenoză aortică și mitrală, cardiomiopatie hipertrofică obstructivă

Ca și în cazul altor vasodilatatoare, se recomandă precauție specială la pacienții cu stenoză aortică sau mitrală sau cu cardiomiopatie hipertrofică obstructivă.

### Hiperaldosteronism primar

Pacienții cu hiperaldosteronism primar nu răspund, în general, la medicamente antihipertensive care acționează prin inhibarea sistemului renină-angiotensină. De aceea, nu se recomandă folosirea Ifirmasta.

### Generale

La pacienții pentru care tonusul vascular și funcția renală depind predominant de activitatea sistemului renină-angiotensină-aldosteron (de exemplu, pacienți cu insuficiență cardiacă congestivă severă sau cu afecțiune renală preexistentă, inclusiv stenoză a arterelor renale), tratamentul cu inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei sau cu antagoniști ai receptorilor de angiotensină II, care afectează acest sistem, s-a asociat cu hipotensiune arterială acută, azotemie, oligurie sau rareori, cu insuficiență renală acută (vezi pct. 4.5). Ca și în cazul altor antihipertensive, scăderea excesivă a tensiunii arteriale la pacienții cu cardiopatie ischemică sau boală cardiovasculară ischemică, poate duce la infarct miocardic sau la accident vascular cerebral.

Așa cum s-a observat și în cazul inhibitorilor enzimei de conversie a angiotensinei, irbesartanul și ceilalți antagoniști ai angiotensinei par mai puțin eficace în scăderea tensiunii arteriale la persoanele de culoare, comparativ cu cei din alte rase, probabil datorită prevalenței mai mari a unor concentrații plasmatiche mici de renină în populația hipertensivă de culoare (vezi pct. 5.1).

#### Sarcină

Antagoniștii receptorilor de angiotensină II (ARAI) nu trebuie utilizați în timpul sarcinii. În cazul în care continuarea tratamentului cu ARAII nu este absolut necesară, pentru pacientele care planifică o sarcină se va administra un tratament antihipertensiv alternativ, cu profil de siguranță favorabil în sarcină. La diagnosticarea sarcinii, tratamentul cu ARAII trebuie întrerupt imediat și, dacă este cazul, se va iniția un tratament alternativ (vezi pct. 4.3 și 4.6).

#### Copii și adolescenți

Irbesartanul a fost studiat la copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 16 ani dar până când vor fi disponibile date suplimentare, datele actuale sunt insuficiente pentru a susține extinderea utilizării la copii (vezi pct. 4.8, 5.1 și 5.2).

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

#### Diuretice și alte antihipertensive

Alte antihipertensive pot crește efectele hipotensive ale irbesartanului; cu toate acestea, Ifirmasta a fost administrat în condiții de siguranță în asociere cu alte antihipertensive, cum sunt beta-blocantele, blocantele canalelor de calciu cu acțiune de lungă durată și diureticele tiazidice. Tratamentul anterior cu doze mari de diuretice poate provoca hipovolemie și risc de hipotensiune arterială atunci când se inițiază tratamentul cu Ifirmasta (vezi pct. 4.4).

#### Medicamente care conțin aliskiren sau inhibitori ai ECA

Datele provenite din studii clinice au evidențiat faptul că blocarea dublă a sistemului renină-angiotensină-aldosteron (SRAA), prin administrarea concomitentă a inhibitorilor ECA, blocanților receptorilor angiotensinei II sau a aliskirenului, este asociată cu o frecvență mai mare a reacțiilor adverse, cum sunt hipotensiunea arterială, hiperkaliemia și diminuarea funcției renale (inclusiv insuficiență renală acută), comparativ cu administrarea unui singur medicament care acționează asupra SRAA (vezi pct. 4.3, 4.4 și 5.1).

#### Suplimente de potasiu și diuretice care economisesc potasiu

Pe baza experienței cu alte medicamente care influențează sistemul renină-angiotensină, utilizarea concomitentă a diureticelor care economisesc potasiu, a suplimentelor de potasiu, a înlocuitorilor de sare conținând potasiu sau a altor medicamente care pot crește kaliemia (de exemplu, heparina) poate duce la creșterea kaliemiei și, de aceea, nu este recomandată (vezi pct. 4.4).

#### Litiu

În timpul tratamentului care asociază litiul cu inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei s-au raportat creșteri reversibile ale litemiei și ale toxicității litiului. Până în prezent, efecte similare s-au raportat foarte rar pentru irbesartan. De aceea, această asociere nu este recomandată (vezi pct. 4.4). Dacă asocierea se dovedește necesară, se recomandă monitorizarea atentă a litemiei.

#### Antiinflamatoare nesteroidiene

Administrarea concomitentă a antagoniștilor de angiotensină II cu antiinflamatoare nesteroidiene (de

exemplu inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei 2 (COX 2), acid acetilsalicilic (> 3 g/zi) și antiinflamatoare nesteroidiene neselective) poate duce la atenuarea efectului antihipertensiv. Ca și în cazul inhibitorilor enzimei de conversie a angiotensinei, administrarea concomitentă de antagoniști ai receptorilor de angiotensină II cu antiinflamatoare nesteroidiene poate crește riscul de deteriorare a funcției renale, cu posibilitatea apariției insuficienței renale acute și a creșterii kaliemiei, în special la pacienții cu afectare prealabilă a funcției renale. Această asociere trebuie administrată cu prudență, în special la vârstnici. Pacienții trebuie hidratați adecvat și trebuie monitorizată funcția renală după inițierea acestei asocieri terapeutice și, ulterior, periodic.

#### Repaglinidă

Irbesartanul poate inhiba OATP1B1 (*Organic Anion Transport Polypeptides 1B1*). În cadrul unui studiu clinic, s-a raportat faptul că irbesartanul a crescut valorile  $C_{max}$  și ASC pentru repaglinidă (substrat al OATP1B1) de 1,8 ori și, respectiv, de 1,3 ori atunci când a fost administrat cu 1 oră înainte de repaglinidă. În cadrul unui alt studiu, nu s-a raportat nicio interacțiune farmacocinetică relevantă atunci când cele două medicamente au fost administrate concomitent. Prin urmare, poate fi necesară ajustarea dozei în tratamentul antidiabetic, cum este cea de repaglinidă (vezi pct. 4.4).

#### Informații suplimentare despre interacțiunile irbesartanului

În studiile clinice, farmacocinetica irbesartanului nu a fost influențată de administrarea hidroclorotiazidei. Irbesartanul este metabolizat în principal de către CYP2C9 și în mai mică măsură, prin glucurono-conjugare. Nu s-au observat interacțiuni farmacocinetice sau farmacodinamice semnificative în cazul în care irbesartanul s-a administrat concomitent cu warfarină, un medicament metabolizat de către CYP2C9. Nu s-au evaluat efectele inductorilor CYP2C9, cum ar fi rifampicina, asupra farmacocineticii irbesartanului. Farmacocinetica digoxinei nu a fost modificată prin administrarea concomitentă de irbesartan.

## **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

### Sarcina

Utilizarea ARAII nu este recomandată în primul trimestru de sarcină (vezi pct. 4.4). Utilizarea ARAII este contraindicată în al doilea și al treilea trimestru de sarcină (vezi pct. 4.3 și 4.4).
---

Datele epidemiologice referitoare la riscul de teratogenitate după expunerea la inhibitori ECA în timpul primului trimestru de sarcină nu au dus la o concluzie fermă; totuși, nu poate fi exclusă o creștere ușoară a acestui risc. Cu toate că nu există date epidemiologice controlate asupra riscului utilizării antagoniști ai receptorilor de angiotensină II (ARAI), poate exista același și pentru această clasă de medicamente. În cazul în care continuarea tratamentului cu ARAII nu este absolut necesar, pentru pacientele care planifică o sarcină se va administra un tratament antihipertensiv alternativ, cu profil de siguranță favorabil în sarcină. La diagnosticarea sarcinii, tratamentul cu ARAII trebuie întrerupt imediat și, dacă este cazul, se va iniția un tratament alternativ (vezi pct. 4.3 și 4.6).

Se știe că expunerea din cadrul tratamentului cu ARAII în timpul trimestrelor 2 și 3 de sarcină induce fetotoxicitate (scăderea funcției renale, oligohidroamnios, întârzierea osificării craniului fetal) și toxicitate neonatală (insuficiență renală, hipotensiune, hiperkaliemie). (vezi pct. 5.3)

Dacă începând cu trimestrul II s-a produs expunerea la ARAII, se recomandă testarea ultrasonică a funcției renale și a craniului.

Nou-născuții din mame au făcut tratament cu ARAII trebuie ținuti sub observație pentru hipotensiune (vezi pct. 4.3 și 4.4).

### Alăptarea

Deoarece nu sunt disponibile date privind utilizarea Ifirmasta în timpul alăptării, nu se recomandă administrarea Ifirmasta și sunt de preferat tratamente alternative cu profile de siguranță mai bine stabilite în timpul alăptării, în special atunci când sunt alăptați nou-născuți sau sugari prematuri.

Nu se cunoaște dacă irbesartanul sau metaboliții acestuia se excretă în laptele uman. Datele farmacodinamice/toxicologice la șobolani au evidențiat excreția irbesartanului sau a metaboliților acestuia în lapte (pentru informații detaliate, vezi pct. 5.3).

### Fertilitatea

Irbesartanul nu a avut niciun efect asupra fertilității la șobolani tratați și nici asupra puilor acestora până la doze care determină primele semne de toxicitate la părinți (vezi pct. 5.3).

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Ținând cont de proprietățile sale farmacodinamice, este puțin probabil ca irbesartanul să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. În cazul conducerii de vehicule sau folosirii de utilaje, trebuie să se ia în considerare că în timpul tratamentului pot apărea vertij sau oboseală.

### **4.8 Reacții adverse**

În studiile clinice controlate cu placebo, la pacienți cu hipertensiune arterială, incidența totală a evenimentelor adverse nu a prezentat diferențe între grupul tratat cu irbesartan (56,2%) și grupul la care s-a administrat placebo (56,5%). Întreruperile tratamentului din cauza oricărui eveniment advers, clinic sau paraclinic, au fost mai puțin frecvente la pacienții tratați cu irbesartan (3,3%) decât la cei la care s-a administrat placebo (4,5%). Incidența evenimentelor adverse nu a fost dependentă de doză (în intervalul dozelor recomandate), de sex, vârstă, rasă sau de durata tratamentului.

La pacienții hipertensivi diabetici cu microalbuminurie și funcție renală normală, s-au raportat amețeli ortostatice și hipotensiune arterială ortostatică la 0,5% dintre pacienți (adică mai puțin frecvent), dar mai mult decât la placebo.

Următorul tabel prezintă reacțiile adverse care au fost raportate în studiile clinice controlate cu placebo, în cadrul cărora s-a administrat irbesartan la 1965 pacienți. Termenii marcați cu asterisc (\*) se referă la reacțiile adverse care au fost raportate suplimentar și mai mult decât la placebo la > 2% dintre pacienții hipertensivi diabetici cu insuficiență renală cronică și proteinurie cu semnificație clinică.

Frecvența reacțiilor adverse prezentate mai jos este definită conform următoarei convenții:

foarte frecvente ( $\geq 1/10$ );

frecvente ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ );

mai puțin frecvente ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ );

rare ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ );

foarte rare ( $< 1/10.000$ ).

În funcție de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Reacțiile adverse raportate suplimentar după punerea pe piață a medicamentului sunt, de asemenea, enumerate. Aceste reacții provin din raportările spontane.

#### Tulburări hematologice și limfatice

Cu frecvență necunoscută: anemie, trombocitopenie

#### Tulburări ale sistemului imunitar:

Cu frecvență necunoscută: reacții de hipersensibilitate precum angioedem, erupție cutanată tranzitorie, urticarie, reacție anafilactică, șoc anafilactic

#### Tulburări metabolice și de nutriție:

Cu frecvență necunoscută: hiperkaliemie, hipoglicemie

Tulburări ale sistemului nervos:

Frecvente: amețeli, amețeli ortostatice\*  
Cu frecvență necunoscută: vertij, cefalee

Tulburări acustice și vestibulare:

Cu frecvență necunoscută: tinitus

Tulburări cardiace:

Mai puțin frecvente: tahicardie

Tulburări vasculare:

Frecvente: hipotensiune arterială ortostatică \*  
Mai puțin frecvente: eritem facial tranzitoriu

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale:

Mai puțin frecvente: tuse

Tulburări gastro-intestinale:

Frecvente: greață/vărsături  
Mai puțin frecvente: diaree, dispepsie/pirozis  
Cu frecvență necunoscută: disgeuzie

Tulburări hepatobiliare:

Mai puțin frecvente: icter  
Cu frecvență necunoscută: hepatită, tulburare a funcției hepatice

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

Cu frecvență necunoscută: vasculită leucocitoclastică

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv:

Frecvente: dureri musculo-scheletice\*  
Cu frecvență necunoscută: artralgie, mialgie (în unele cazuri asociate cu creșterea concentrațiilor plasmatiche de creatin-kinază), crampe musculare

Tulburări renale și ale căilor urinare:

Cu frecvență necunoscută: alterarea funcției renale, inclusiv cazuri izolate de insuficiență renală acută, la pacienții cu risc (vezi pct. 4.4)

Tulburări ale aparatului genital și sânului:

Mai puțin frecvente: disfuncție sexuală

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:

Frecvente: oboseală  
Mai puțin frecvente: durere toracică

Investigații diagnostice

Foarte frecvente: Hiperkaliemia\* s-a observat mai frecvent la pacienții diabetici tratați cu irbesartan, comparativ cu cei la care s-a administrat placebo. La pacienții hipertensivi diabetici cu microalbuminurie și funcție renală normală, hiperkaliemia ( $\geq 5,5$  mEq/l) a apărut la 29,4% dintre pacienții din grupul tratat cu irbesartan în doză de 300 mg și la 22% dintre pacienții din grupul la care s-a administrat placebo. La pacienții hipertensivi diabetici cu insuficiență renală cronică și proteinurie cu semnificație clinică, hiperkaliemia ( $\geq 5,5$  mEq/l) s-a observat la 46,3% dintre pacienții din grupul tratat cu irbesartan și la 26,3% dintre pacienții din grupul la care s-a administrat placebo.

Frecvente: La subiecții tratați cu irbesartan, s-au observat frecvent (1,7%) creșteri semnificative



ale creatin-kinazei plasmatice. Nici una dintre creșteri nu s-a asociat cu evenimente musculo-scheletice identificabile clinic. La 1,7% dintre pacienții hipertensivi cu nefropatie diabetică avansată, tratați cu irbesartan, s-a observat o scădere a hemoglobinei\*, fără semnificație clinică.

#### Copii și adolescenți

Într-un studiu randomizat care a inclus 318 copii și adolescenți cu hipertensiune arterială cu vârstă cuprinsă între 6 și 16 ani, s-au observat următoarele reacții adverse în săptămâna a 3-a a fazei dublu-orb: cefalee (7,9%), hipotensiune arterială (2,2%), amețeli (1,9%), tuse(0,9%). În săptămâna 26 a fazei deschise a acestui studiu, cele mai frecvente modificări ale testelor de laborator observate au fost creșterea creatininei (6,5%) și valori crescute ale CK la 2% dintre copii.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V.**

### **4.9 Supradozaj**

În urma expunerii adulților la doze de până la 900 mg irbesartan/zi, timp de 8 săptămâni, nu s-a evidențiat toxicitate. În caz de supradozaj, manifestările cele mai probabile sunt hipotensiunea arterială și tahicardia; de asemenea, poate să apară și bradicardia. Nu sunt disponibile informații specifice privind tratamentul supradozajului cu Ifirmasta. Pacientul trebuie atent supravegheat iar tratamentul trebuie să fie simptomatic și de susținere. Măsurile recomandate includ provocarea vărsăturilor și/sau efectuarea lavajului gastric. În tratamentul supradozajului se poate utiliza cărbune activat. Irbesartanul nu este hemodializabil.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: antagoniști de angiotensină II.  
Codul ATC: C09CA04.

#### Mecanism de acțiune

Irbesartanul este un antagonist puternic și selectiv al receptorilor angiotensinei II (tip AT1), activ după administrare pe cale orală. Se consideră că irbesartanul blochează toate acțiunile angiotensinei II mediate prin receptorii AT1, indiferent de originea sau de calea de sinteză a angiotensinei II. Antagonizarea selectivă a receptorilor angiotensinei II (AT1) determină creșterea concentrațiilor plasmatice de renină și de angiotensină II și scăderea concentrației plasmatice de aldosteron. Kaliemia nu este modificată semnificativ de irbesartan administrat în monoterapie, la dozele recomandate. Irbesartanul nu inhibă enzima de conversie a angiotensinei (kininaza II), o enzimă care generează formarea de angiotensină II și care metabolizează și bradikina la metaboliți inactivi. Irbesartanul nu necesită activare metabolică pentru a-și exercita activitatea.

#### Eficacitate clinică:

##### Hipertensiune arterială

Irbesartanul scade tensiunea arterială, cu modificarea minimă a frecvenței cardiace. Scăderea tensiunii arteriale este dependentă de doză, cu o tendință de atingere a fazei de platou la doze peste 300 mg irbesartan, administrate în priză unică zilnică. Dozele cuprinse între 150-300 mg irbesartan, o dată pe zi, scad valorile tensiunii arteriale în clinostatism sau în poziție șezândă, după 24 ore de la administrare (înaintea dozei următoare), în medie cu 8-13/5-8 mm Hg (sistolice/diastolice), scădere care este superioară celei observate după administrarea de placebo.

Reducerea maximă a tensiunii arteriale se obține la 3-6 ore după administrare și efectul antihipertensiv se menține timp de cel puțin 24 ore. După 24 ore, la dozele recomandate, scăderea tensiunii arteriale este încă de 60-70% din scăderea maximă a tensiunii arteriale diastolice și sistolice.

O doză zilnică de 150 mg irbesartan, administrată în priză unică, produce efecte similare asupra tensiunii arteriale după 24 ore de la administrare (înaintea dozei următoare) și asupra tensiunii arteriale medii pe 24 ore similare cu cele produse de administrarea aceleiași doze zilnice totale, fracționate în două prize.

Efectul antihipertensiv al Ifirmasta se manifestă în 1-2 săptămâni, efectul maxim fiind observat la 4-6 săptămâni de la inițierea tratamentului. Efectele antihipertensive se mențin în timpul tratamentului de lungă durată. După întreruperea tratamentului, tensiunea arterială revine treptat la valorile inițiale. Întreruperea tratamentului nu declanșează hipertensiune arterială de rebound.

Efectele antihipertensive ale irbesartanului și diureticelor tiazidice sunt aditive. La pacienții la care hipertensiunea arterială nu este controlată în mod adecvat cu irbesartan administrat în monoterapie, asocierea unei doze mici de hidroclorotiazidă (12,5 mg) la irbesartan, în priză unică zilnică, produce o scădere mai marcată a tensiunii arteriale, comparativ cu placebo, după 24 ore de la administrare (înaintea dozei următoare), de 7-10/3-6 mm Hg (sistolică/diastolică).

Eficacitatea Ifirmasta nu este influențată de vârstă sau sex. Ca și în cazul celorlalte medicamente care acționează asupra sistemul renină-angiotensină, pacienții hipertensivi de culoare prezintă un răspuns considerabil mai slab la irbesartan administrat în monoterapie. În cazul în care irbesartanul se administrează în asociere cu o doză mică de hidroclorotiazidă (de exemplu, 12,5 mg/zi), răspunsul antihipertensiv al pacienților de culoare se apropie de cel al pacienților de rasă caucaziană. Nu există nici un efect semnificativ clinic asupra uricemiei sau uricozuriei.

#### Copii și adolescenți

Scăderea tensiunii arteriale cu 0,5 mg/kg (scăzut), 1,5 mg/kg (mediu) și 4,5 mg/kg (ridicat) a fost evaluată prin dozarea controlată a irbesartanului pe o perioadă de 3 săptămâni la 318 pacienți hipertensivi sau la cei cu risc (diabet, antecedente familiale de hipertensiune), copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 16 ani. La sfârșitul celor trei săptămâni, scăderea principală față de valoarea inițială în variabila de eficacitate principală, prin stabilizarea tensiunii arteriale sistolice (SeSBP) a fost de 11,7 mm Hg (doze scăzute), 9,3 mm Hg (doze medii), 13,2 mm Hg (doze ridicate). Nu au apărut diferențe semnificative între aceste doze. Modificarea principală a tensiunii arteriale diastolice minime stabilizate (SeDBP) a fost următoarea: 3,8 mm Hg (doze scăzute), 3,2 mm Hg (doze medii), 5,6 mm Hg (doze crescute). După încă o perioadă de două săptămâni, în care pacienții au fost randomizați din nou fie cu substanță activă fie cu placebo, pacienții la care s-a administrat placebo au prezentat o creștere de 2,4 și 2,0 mm Hg a SeSBP și SeDBP comparativ cu +0,1 și respectiv 0,3 mm Hg comparativ cu pacienții tratați cu toate dozele de irbesartan (vezi pct. 4.2).

#### Hipertensiune arterială și diabet zaharat de tip II cu afecțiune renală

Studiul "Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial (IDNT)" evidențiază că irbesartanul încetinește progresia afecțiunii renale la pacienții cu insuficiență renală cronică și proteinurie cu semnificație clinică. IDNT a fost un studiu de morbiditate și mortalitate, dublu-orb, controlat cu placebo, care a comparat irbesartan, amlodipină și placebo. Efectele irbesartan pe termen lung (în medie 2,6 ani) asupra progresiei afecțiunii renale și asupra mortalității de orice cauză au fost studiate la 1715 pacienți hipertensivi cu diabet zaharat de tip II, proteinurie  $\geq 900$  mg/zi și creatininemie cuprinsă în intervalul 1,0-3,0 mg/dl. La pacienți s-au administrat doze progresive, în funcție de tolerabilitate, începând cu 75 mg irbesartan până la o doză de întreținere de 300 mg irbesartan, de la 2,5 mg amlodipină până la 10 mg amlodipină sau placebo. În toate grupurile de tratament, pacienților li s-au administrat, în general, 2 până la 4 medicamente antihipertensive (de exemplu, diuretice, beta-blocante, alfa-blocante) pentru a ajunge la tensiunea arterială predefinită drept țintă, de  $\leq 135/85$  mm Hg sau la o scădere cu 10 mm Hg a tensiunii arteriale sistolice, dacă valoarea inițială a acesteia era  $> 160$  mm Hg. Șaizeci la sută

(60%) dintre pacienții din grupul placebo au atins această valoare a tensiunii arteriale țintă, iar din grupurile irbesartan și amlodipină 76% și respectiv 78%. În obiectivul primar combinat, irbesartanul a redus semnificativ riscul relativ, constând în dublarea valorilor creatininemiei, stadiul final al nefropatiei (SFN) sau mortalitatea de orice cauză. Aproximativ 33% dintre pacienții din grupul irbesartan au atins obiectivul primar combinat renal, comparativ cu 39% și 41% în grupurile placebo, respectiv amlodipină [reducerea riscului relativ cu 20% comparativ cu placebo ( $p = 0,024$ ) și reducerea riscului relativ cu 23% comparativ cu amlodipina ( $p = 0,006$ )]. La analiza componentelor individuale ale obiectivului primar, nu s-a observat nici un efect asupra mortalității de orice cauză, în timp ce s-a observat o tendință pozitivă de reducere a SFN și o reducere semnificativă în ceea ce privește dublarea valorii creatininemiei.

Efectul tratamentului a fost evaluat pentru subgrupuri care au ținut cont de sex, rasă, vârstă, durata bolii diabetice, valorile inițiale ale tensiunii arteriale, creatininemiei și albuminuriei. În subgrupurile alcătuite din femei și din pacienți de culoare, care au reprezentat 32%, respectiv 26% din populația totală studiată, nu s-a evidențiat un beneficiu renal, cu toate că intervalele de încredere nu l-au exclus. De asemenea, pentru obiectivul secundar, constituit din evenimente cardiovasculare letale și nonletale, nu au existat diferențe între cele trei grupuri din populația totală studiată, cu toate că s-a constatat o creștere a incidenței infarctului miocardic non-letal la femei și o scădere a incidenței infarctului miocardic non-letal la bărbați, în grupul irbesartan comparativ cu grupul placebo. La femeile din grupul irbesartan comparativ cu grupul amlodipină s-a observat o creștere a incidenței infarctului miocardic non-letal și a accidentului vascular cerebral în timp ce spitalizarea impusă de insuficiența cardiacă a fost redusă în populația totală studiată. Cu toate acestea, nu s-a stabilit nici o explicație adecvată pentru aceste constatări la femei.

Studiul "Effects of Irbesartan on Microalbuminuria in Hypertensive Patients with Type 2 Diabetes Mellitus (IRMA 2)" evidențiază că irbesartanul în doză de 300 mg întârzie progresia către proteinurie cu semnificație clinică la pacienții cu microalbuminurie. IRMA 2 a fost un studiu de morbiditate, dublu-orb, controlat cu placebo, efectuat la 590 pacienți cu diabet zaharat de tip II, microalbuminurie (30-300 mg/zi) și funcție renală normală (creatinemie  $\leq 1,5$  mg/dl la bărbați și  $< 1,1$  mg/dl la femei). Studiul a evaluat efectele irbesartanului pe termen lung (2 ani) asupra progresiei către proteinurie cu semnificație clinică – rata excreției urinare a albuminei (REUA)  $> 300$  mg/zi și o creștere a REUA cu cel puțin 30% din valoarea inițială. Tensiunea arterială predefinită drept țintă a fost  $\leq 135/85$  mm Hg. Dacă a fost necesar, s-au adăugat medicamente antihipertensive suplimentare (excluzând inhibitorii ECA, antagoniștii receptorilor de angiotensină II și blocanții dihidropiridinici ai canalelor de calciu), pentru a ajuta la atingerea tensiunii arteriale țintă. În timp ce, la toate grupurile de tratament, s-au atins valori similare ale tensiunii arteriale, mai puțini au fost pacienții care au atins obiectivul final de proteinurie cu semnificație clinică în grupul irbesartan 300 mg (5,2%) comparativ cu grupurile placebo (14,9%) sau irbesartan 150 mg (9,7%), demonstrându-se astfel o reducere a riscului relativ cu 70% comparativ cu placebo ( $p = 0,0004$ ) pentru doza mai mare. Pe parcursul primelor trei luni de tratament nu s-a observat o ameliorare concomitentă a ratei filtrării glomerulare (RFG). Încetinirea progresiei către proteinurie cu semnificație clinică a fost evidentă încă din primele trei luni de tratament și a continuat pe parcursul perioadei de 2 ani. Revenirea la albuminurie normală ( $< 30$  mg/zi) a fost mai frecventă în grupul irbesartan 300 mg (34%) comparativ cu grupul placebo (21%).

#### Dublă blocare a sistemului renină-angiotensină-aldosteron (SRAA)

Două studii majore, randomizate, controlate (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial/Studiul global privind administrarea continuă a telmisartan în monoterapie și în asociere cu ramipril) și VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes/ Nefropatia diabetică Veterans Affairs)) au investigat administrarea concomitentă a unui inhibitor al ECA și unui blocant al receptorilor de angiotensină II. ONTARGET este un studiu efectuat la pacienții cu antecedente de afecțiune cardiovasculară sau cerebrovasculară sau cu diabet zaharat de tip 2, însoțite de dovezi ale afectării de organ. VA NEPHRON-D este un studiu efectuat la pacienții cu diabet zaharat de tip 2 și nefropatie diabetică. Aceste studii nu au evidențiat efecte benefice semnificative asupra rezultatelor renale și/sau cardiovasculare sau asupra mortalității, în timp ce s-a observat un risc crescut de hiperkaliemie,

afectare renală acută și/sau hipotensiune arterială comparativ cu monoterapia. Date fiind proprietățile lor farmacodinamice similare, aceste rezultate sunt relevante, de asemenea, pentru alți inhibitori ai ECA și blocanți ai receptorilor angiotensinei II.

Prin urmare, inhibitorii ECA și blocanții receptorilor angiotensinei II nu trebuie administrați concomitent la pacienții cu nefropatie diabetică.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints/Studiu privind aliskiren administrat pentru tratarea diabetului zaharat de tip 2, utilizând criteriile de evaluare finale cardiovasculare și privind afectarea renală) este un studiu conceput să testeze beneficiul adăugării aliskiren la un tratament standard cu un inhibitor al ECA sau un blocant al receptorilor de angiotensină II la pacienții cu diabet zaharat de tip 2 și afecțiune renală cronică, afecțiune cardiovasculară sau ambele. Studiul a fost încheiat prematur din cauza unui risc crescut de apariție a evenimentelor adverse. Decesele din cauze cardiovasculare și accident vascular cerebral au fost mai frecvente numeric în cadrul grupului în care s-a administrat aliskiren decât în cadrul grupului în care s-a administrat placebo, evenimentele adverse și evenimentele adverse grave de interes (hiperkaliemie, hipotensiune arterială și disfuncție renală) fiind raportate mai frecvent în cadrul grupului în care s-a administrat aliskiren decât în cadrul grupului în care s-a administrat placebo.

## 5.2 Proprietăți farmacocinetice

### Absorbție

Irbesartanul este bine absorbit după administrarea orală: studiile de biodisponibilitate absolută au determinat valori de aproximativ 60-80%. Administrarea concomitentă cu alimentele nu influențează semnificativ biodisponibilitatea irbesartanului.

### Distribuție

Legarea de proteinele plasmatică este de aproximativ 96%, cu o legare neglijabilă de componentele celulare sanguine. Volumul aparent de distribuție este de 53-93 l.

### Metabolizare

După administrarea orală sau intravenoasă de irbesartan marcat cu  $^{14}\text{C}$ , 80-85% din radioactivitatea plasmei circulante poate fi atribuită irbesartanului nemodificat. Irbesartanul este metabolizat hepatic prin glucurono-conjugare și oxidare. Metabolitul circulant principal este glucuronatul de irbesartan (aproximativ 6%). Studiile *in vitro* au evidențiat că irbesartanul este oxidat în principal de izoenzima CYP2C9 a citocromului P450, izoenzima CYP3A4 având un efect neglijabil.

### Liniaritate/non-liniaritate

Irbesartanul prezintă o farmacocinetică lineară și proporțională cu doza, în intervalul de doze 10-600 mg. S-a observat că, la doze mai mari de 600 mg irbesartan (dublul dozei maxime recomandate), absorbția orală nu mai crește proporțional cu doza; mecanismul acestui fenomen nu este cunoscut. Concentrațiile plasmatică maxime se ating la 1,5-2 ore după administrarea orală. Clearance-ul total și cel renal este de 157-176, respectiv 3-3,5 ml/min. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al irbesartanului este de 11-15 ore. Concentrațiile plasmatică la starea de echilibru se ating în primele 3 zile după inițierea unui tratament cu administrare în priză unică zilnică. Se observă o acumulare limitată a irbesartanului în plasmă (< 20%) după administrări repetate de doze unice zilnice. Într-un studiu la femeile hipertensive, s-au observat concentrații plasmatică de irbesartan puțin mai mari. Cu toate acestea, nu au fost diferențe în ceea ce privește timpul de înjumătățire plasmatică și acumularea irbesartanului. Nu este necesară ajustarea dozelor la femei. Valorile ariei de sub curba concentrației plasmatică în funcție de timp (ASC) și ale concentrației plasmatică maxime ( $C_{\text{max}}$ ) pentru irbesartan au fost puțin mai mari la persoanele vârstnice ( $\geq 65$  ani) comparativ cu subiecții tineri (18-40 ani). Cu toate acestea, timpul terminal de înjumătățire plasmatică nu a fost modificat semnificativ. Nu este necesară ajustarea dozelor la persoanele vârstnice.

## Eliminare

Irbesartanul și metaboliții săi sunt eliminați pe cale biliară și renală. După administrarea orală sau intravenoasă de irbesartan marcat cu  $^{14}\text{C}$ , aproximativ 20% din radioactivitate se regăsește în urină iar restul în materiile fecale. Mai puțin de 2% din doză se excretă în urină, sub formă de irbesartan nemodificat.

### Copii și adolescenți

Farmacocinetica irbesartanului a fost evaluată la 23 copii hipertensivi după administrarea unor doze zilnice unice și multiple (2 mg irbesartan/kg) până la doza maximă zilnică de 150 mg irbesartan, timp de patru săptămâni. Dintre cei 23 copii, 21 au fost evaluați prin comparație cu farmacocinetica de la adult (doisprezece copii peste 12 ani, nouă copii cu vârsta între 6 și 12 ani). Rezultatele au evidențiat că  $C_{\max}$ , ASC și vitezele clearance-ului au fost comparabile cu cele observate la pacienții adulți la care s-a administrat 150 mg irbesartan zilnic. O acumulare limitată de irbesartan (18%) în plasmă s-a observat în urma administrării repetate în doze unice zilnice.

### *Insuficiență renală*

Parametrii farmacocinetici ai irbesartanului nu sunt modificați semnificativ la pacienții cu insuficiență renală sau la cei hemodializați. Irbesartanul nu se elimină prin hemodializă.

### *Insuficiență hepatică*

Parametrii farmacocinetici ai irbesartanului nu sunt modificați semnificativ la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară-moderată. Nu s-au efectuat studii la pacienții cu insuficiență hepatică severă.

## 5.3 Date preclinice de siguranță

La dozele relevante clinic nu s-a evidențiat toxicitate anormală sistemică sau toxicitate de organ țintă. În studiile preclinice privind siguranța, dozele mari de irbesartan ( $\geq 250$  mg/kg și zi la șobolan și  $\geq 100$  mg/kg și zi la macac) au produs o scădere a parametrilor eritrocitari (număr de eritrocite, hemoglobină, hematocrit). La doze foarte mari ( $\geq 500$  mg/kg și zi), administrate la șobolan și la macac, irbesartanul a indus modificări degenerative ale rinichiului (de exemplu, nefrită interstițială, distensie tubulară, bazofilie tubulară, creșterea concentrațiilor plasmaticice de uree și creatinină) modificări considerate secundare efectelor hipotensive ale medicamentului, care duc la reducerea perfuziei renale. În plus, irbesartanul a indus hiperplazia/hipertrofia celulelor juxtaglomerulare (la șobolan la doze  $\geq 90$  mg/kg și zi, la macac la doze  $\geq 10$  mg/kg și zi). Toate aceste modificări au fost considerate ca fiind produse prin acțiunea farmacologică a irbesartanului. La om, la doze terapeutice de irbesartan, hiperplazia/hipertrofia celulelor juxtaglomerulare nu par să aibă implicații.

Irbesartanul nu a demonstrat mutagenitate, clastogenitate sau carcinogenitate.

Fertilitatea și performanțele privind funcția de reproducere nu au fost afectate în studiile clinice la masculii și femelele de șobolan, chiar la doze orale de irbesartan care provoacă un grad de toxicitate la părinți (de la 50 până la 650 mg/kg și zi), inclusiv mortalitate la doza cea mai mare. Nu au fost observate efecte semnificative în ceea ce privește numărul de corpi luteali, nidări sau feți vii. Irbesartanul nu a afectat supraviețuirea, dezvoltarea sau reproducerea puilor. Studiile la animale indică faptul că irbesartanul marcat radioactiv este detectat la feții de șobolan și iepure. Irbesartanul se excretă în laptele femelelor de șobolan.

Studiile efectuate cu irbesartan la animale au evidențiat la fătul de șobolan efecte toxice tranzitorii (creșterea formațiunilor cavitate la nivel renal și pelvian, hidro-ureter sau edeme subcutanate), care au dispărut după naștere. La iepure, s-a observat avort sau resorbție embrionară precoce, la doze care au provocat toxicitate maternă semnificativă, inclusiv mortalitate. Nu s-au observat efecte teratogene la șobolan sau iepure.

## 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

## **6.1 Lista excipienților**

### Nucleu:

Manitol

Hidroxiopropilceluloză

Hidroxiopropilceluloză cu grad de substituție redus (LH-21)

Hidroxiopropilceluloză cu grad de substituție redus (LH-11)

Talc

Macrogol 6000

Ulei de ricin hidrogenat

### Film:

Alcool polivinilic

Dioxid de titan (E171)

Macrogol 3000

Talc

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

5 ani.

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Blistere (PVC/PE/PVDC/Al): cutie cu 14, 28, 30, 56, 84, 90 sau 98 comprimate filmate.

Blistere (PVC/PE/PVDC/Al): cutie cu 56 x 1 comprimat filmat în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

*Ifirmasta 75 mg*

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

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

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

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

56 x 1 comprimate: EU/1/08/480/004  
84 comprimate: EU/1/08/480/005  
90 comprimate: EU/1/08/480/020  
98 comprimate: EU/1/08/480/006

*Ifirmasta 150 mg*

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

*Ifirmasta 300 mg*

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

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 1/12/2008  
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 26/8/2013

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXA II**

- A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**



#### **A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

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

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

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

#### **B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**

Medicament cu eliberare pe bază de prescripție medicală.

#### **C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

#### **D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Nu este cazul.

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ifirmasta 75 mg comprimate filmate  
irbesartan

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține 75 mg irbesartan (sub formă de clorhidrat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

14 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
56x1 comprimate filmate  
84 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
98 comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală. A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

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

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

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

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

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

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

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

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Ifirmasta 75 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

PVC/PE/PVDC/Al

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ifirmasta 75 mg comprimate filmate  
irbesartan

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

KRKA

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ifirmasta 150 mg comprimate filmate  
irbesartan

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține 150 mg irbesartan (sub formă de clorhidrat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

14 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
56x1 comprimate filmate  
84 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
98 comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Ifirmasta 150 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN



**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

PVC/PE/PVDC/Al

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ifirmasta 150 mg comprimate filmate  
irbesartan

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

KRKA

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ifirmasta 300 mg comprimate filmate  
irbesartan

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține 300 mg irbesartan (sub formă de clorhidrat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

14 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
56x1 comprimate filmate  
84 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
98 comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Ifirmasta 300 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

PVC/PE/PVDC/Al

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ifirmasta 300 mg comprimate filmate  
irbesartan

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

KRKA

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

## **B. PROSPECTUL**

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Ifirmasta 75 mg comprimate filmate irbesartan

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ifirmasta și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ifirmasta
3. Cum să luați Ifirmasta
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ifirmasta
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Ifirmasta și pentru ce se utilizează

Ifirmasta aparține grupei de medicamente cunoscută sub denumirea de antagoniști ai receptorilor angiotensinei II. Angiotensina II este o substanță produsă în organism, care se leagă de anumiți receptori din vasele de sânge, determinând constricția (îngustarea) acestora. Aceasta are ca rezultat creșterea tensiunii arteriale. Ifirmasta împiedică legarea angiotensinei II de acești receptori și determină astfel relaxarea (dilatarea) vaselor de sânge și scăderea tensiunii arteriale. Ifirmasta întârzie deteriorarea funcției rinichilor la pacienții cu tensiune arterială crescută și diabet zaharat de tip II.

Ifirmasta este utilizat la pacienții adulți

- pentru a trata tensiunea arterială crescută (*hipertensiune arterială esențială*)
- pentru a proteja rinichii la pacienții cu tensiune arterială crescută, diabet zaharat de tip 2 și valori ale analizelor care demonstrează afectarea funcției rinichilor.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ifirmasta

##### Nu luați Ifirmasta

- dacă sunteți **alergic** la irbesartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă sunteți **gravidă în 3 luni împlinite sau mai mult**. (De asemenea, este mai bine să evitați Ifirmasta la începutul sarcinii - vezi secțiunea privind sarcina)
- dacă aveți diabet zaharat sau funcție renală afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

##### Atenționări și precauții

Înainte să luați Ifirmasta, adresați-vă medicului dumneavoastră **dacă vă aflați în oricare dintre următoarele situații:**

- dacă aveți **vărsături sau diaree semnificative**
- dacă suferiți de **afecțiuni ale rinichilor**
- dacă suferiți de **afecțiuni cardiace**
- dacă vi se administrează Ifirmasta pentru **tratamentul bolii de rinichi de natură diabetică**. În

acest caz, medicul dumneavoastră poate să vă facă periodic analize de sânge, în special pentru a determina concentrațiile potasiului din sânge în cazul funcționării anormale a rinichilor.

- dacă apar **valori mici ale zahărului în sânge** (simptomele pot include transpirații, slăbiciune, foame, amețeli, tremurături, dureri de cap, valuri de căldură cu înroșirea feței sau paloare, senzații de amorțeală, bătăi puternice, rapide ale inimii), în special dacă sunteți tratat pentru diabet zaharat
- **dacă urmează să fiți supus unei operații** (intervenții chirurgicale) sau **să vi se administreze anestezice**
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
  - un inhibitor ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat
  - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp. Vezi și informațiile de la punctul „Nu utilizați Ifirmasta”.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Ifirmasta nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă sunteți gravidă în 3 luni împlinite sau mai mult, deoarece poate determina leziuni grave la făt dacă este utilizat în această fază (vezi secțiunea privind sarcina).

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani, deoarece siguranța și eficacitatea nu au fost încă pe deplin stabilite.

### **Ifirmasta împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

Dacă luați ACE inhibitor sau aliskiren (vezi punctul „Nu utilizați Ifirmasta” și „Atenționări și precauții”).”

### **Este posibil să fie necesar să efectuați analize de sânge dacă luați:**

- suplimente de potasiu
- înlocuitori de sare care conține potasiu
- medicamente care economisesc potasiu (cum sunt anumite diuretice)
- medicamente care conțin litiu
- repaglinidă (medicament utilizat pentru scăderea valorilor zahărului în sânge)

Dacă luați anumite medicamente pentru ameliorarea durerii, denumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, efectul irbesartanului poate fi redus.

### **Utilizarea Ifirmasta împreună cu alimente și băuturi**

Ifirmasta se poate administra cu sau fără alimente. Comprimatul trebuie înghițit cu apă.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### *Sarcina*

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă; medicul dumneavoastră vă va sfătui în mod normal să întrerupeți tratamentul cu Ifirmasta înainte de a rămâne

gravidă sau de îndată ce aflați că sunteți gravidă și vă va sfătui să luați un alt medicament în locul Ifirmasta. Ifirmasta nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă sunteți gravidă în 3 luni împlinite sau mai mult, deoarece poate determina leziuni grave la făt, dacă este folosit după a treia lună de sarcină.

#### *Alăptarea*

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau sunteți pe cale să alăptați. Ifirmasta nu este recomandat pentru mamele care alăptează și medicul dumneavoastră poate alege un alt tratament pentru dumneavoastră dacă doriți să alăptați, în special în cazul copilului nou-născut sau a celui născut prematur.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Ifirmasta să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, în timpul tratamentului hipertensiunii arteriale pot să apară, ocazional, amețeli și oboseală. Dacă observați apariția acestora, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **3. Cum să luați Ifirmasta**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Mod de administrare**

Ifirmasta se administrează **pe cale orală**. Înghițiți comprimatele cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu un pahar cu apă). Puteți lua Ifirmasta cu sau fără alimente. Încercați să vă luați doza zilnică la aproximativ aceeași oră în fiecare zi. Este important să continuați să luați Ifirmasta până când medicul dumneavoastră vă spune să procedați altfel.

#### **- Pacienți cu tensiune arterială crescută**

Doza uzuală este 150 mg (două comprimate pe zi) o dată pe zi. Doza poate fi crescută după aceea până la 300 mg (patru comprimate pe zi) o dată pe zi, în funcție de răspunsul tensiunii arteriale.

#### **- Pacienți cu tensiune arterială crescută și diabet zaharat de tip 2 cu boală de rinichi**

La pacienții cu tensiune arterială crescută și diabet zaharat de tip II, doza de întreținere recomandată pentru tratamentul bolii renale asociate este de 300 mg (patru comprimate pe zi) o dată pe zi.

La anumiți pacienți, cum sunt cei **hemodializați** sau cei **cu vârsta peste 75 ani**, medicul poate recomanda o doză mai mică, în special la începerea tratamentului.

Efectul maxim de scădere a tensiunii arteriale trebuie obținut la 4-6 săptămâni după inițierea tratamentului.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Ifirmasta nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. Dacă un copil a înghițit câteva comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

#### **Dacă utilizați mai mult Ifirmasta decât trebuie**

Dacă ați luat din greșeală un număr prea mare de comprimate filmate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să utilizați Ifirmasta**

Dacă ați uitat, din greșeală, să luați doza zilnică, luați doza următoare ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.



Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Unele dintre aceste reacții pot să fie grave și să necesite supraveghere medicală.

Asemănător altor medicamente similare, la pacienții care au utilizat irbesartan s-au raportat cazuri rare de reacții alergice pe piele (erupții cutanate, urticarie) precum și umflarea localizată a feței, buzelor și/sau a limbii. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome sau dacă simțiți că nu mai aveți aer, încetați **să mai luați Ifirmasta și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**

Frecvența reacțiilor adverse menționate mai jos este definită utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente: poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: poate afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: poate afecta până la 1 din 100 persoane.

Reacțiile adverse raportate în studiile clinice pentru pacienții tratați cu Ifirmasta au fost:

- Foarte frecvente (poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane): dacă aveți tensiune arterială crescută și diabet zaharat de tip 2 cu boală de rinichi, analizele de sânge pot arăta o concentrație crescută de potasiu.
- Frecvente (poate afecta până la 1 din 10 persoane): Amețeli, stare de rău/vărsături, oboseală și analizele de sânge pot arăta concentrații crescute ale unei enzime care măsoară funcția mușchilor și a inimii (enzima creatin-kinază). La pacienții cu tensiune arterială crescută și diabet zaharat de tip II cu afectare renală au fost, de asemenea, raportate amețeli la ridicarea în picioare din poziția culcat sau așezat tensiune arterială mică la ridicarea în picioare din poziția culcat sau așezat, durere articulară sau musculară și scăderea concentrației unei proteine din celulele sanguine (hemoglobină).
- Mai puțin frecvente (poate afecta până la 1 din 100 persoane): Accelerarea bătăilor inimii, valuri de căldură asociate cu înroșirea feței, tuse, diaree, indigestie/arsuri în capul pieptului, disfuncție sexuală (tulburări ale activității sexuale), durere în piept.

Unele reacții adverse au fost raportate după punerea pe piață a Ifirmasta. Reacțiile adverse cu frecvență necunoscută sunt: senzație de învârtire, durere de cap, tulburări ale senzației gustului, zgomote în urechi, crampe musculare, dureri articulare și musculare, scădere a numărului de globule roșii din sânge (anemie – simptomele pot include: oboseală, dureri de cap, senzație de lipsă de aer în timpul exercițiilor fizice, amețeli și aspect palid), scădere a numărului de trombocite, tulburări ale funcției ficatului, creșterea concentrației potasiului în sânge, alterarea funcției rinichilor, inflamații ale vaselor de sânge mici în special la nivelul pielii (o afecțiune cunoscută sub denumirea de vasculită leucocitoclastică), reacții alergice severe (șoc anafilactic) și valori mici ale zahărului în sânge. De asemenea, au fost raportate cazuri mai puțin frecvente de icter (îngălbenirea pielii și/sau a albului ochilor).

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V.**

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Ifirmasta

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Ifirmasta

- Substanța activă este irbesartan. Fiecare comprimat filmat conține 75 mg irbesartan sub formă de clorhidrat de irbesartan.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - manitol, hidroxipropilceluloză, hidroxipropilceluloză cu grad de substituție redus (LH-21), hidroxipropilceluloză cu grad de substituție redus (LH-11), talc, macrogol 6000, ulei de ricin hidrogenat; *film* - alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol 3000 și talc.

### Cum arată Ifirmasta și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de culoare albă, ovale.

Ifirmasta 75 mg comprimate filmate este disponibil în cutii cu blistere a 14, 28, 30, 56, 84, 90 și 98 comprimate filmate și cutie cu 56x1 comprimat filmat în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

#### Fabricanții

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

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

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### 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

**Danmark**

KRKA Sverige AB

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

**Deutschland**

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

**Eesti**

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

**Ελλάδα**

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

**España**

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

**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

**Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

**Malta**

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

**Nederland**

KRKA Belgium, SA.

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

**Norge**

KRKA Sverige AB

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

**Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

**Polska**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

**Portugal**

KRKA Farmacéutica, 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

**Acest prospect a fost revizuit în**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru

Medicamento <http://www.ema.europa.eu>.

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Ifirmasta 150 mg comprimate filmate irbesartan

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ifirmasta și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ifirmasta
3. Cum să luați Ifirmasta
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ifirmasta
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Ifirmasta și pentru ce se utilizează

Ifirmasta aparține grupei de medicamente cunoscută sub denumirea de antagoniști ai receptorilor angiotensinei II. Angiotensina II este o substanță produsă în organism, care se leagă de anumiți receptori din vasele de sânge, determinând constricția (îngustarea) acestora. Aceasta are ca rezultat creșterea tensiunii arteriale. Ifirmasta împiedică legarea angiotensinei II de acești receptori și determină astfel relaxarea (dilatarea) vaselor de sânge și scăderea tensiunii arteriale. Ifirmasta întârzie deteriorarea funcției rinichilor la pacienții cu tensiune arterială crescută și diabet zaharat de tip II.

Ifirmasta este utilizat la pacienții adulți

- pentru a trata tensiunea arterială crescută (*hipertensiune arterială esențială*)
- pentru a proteja rinichii la pacienții cu tensiune arterială crescută, diabet zaharat de tip 2 și valori ale analizelor care demonstrează afectarea funcției rinichilor.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ifirmasta

##### Nu luați Ifirmasta

- dacă sunteți **alergic** la irbesartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă sunteți **gravidă în 3 luni împlinite sau mai mult**. (De asemenea, este mai bine să evitați Ifirmasta la începutul sarcinii - vezi secțiunea privind sarcina)
- dacă aveți diabet zaharat sau funcție renală afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

##### Atenționări și precauții

Înainte să luați Ifirmasta, adresați-vă medicului dumneavoastră **dacă vă aflați în oricare dintre următoarele situații**:

- dacă aveți **vărsături sau diaree semnificative**
- dacă suferiți de **afecțiuni ale rinichilor**
- dacă suferiți de **afecțiuni cardiace**
- dacă vi se administrează Ifirmasta pentru **tratamentul bolii de rinichi de natură diabetică**. În acest caz, medicul dumneavoastră poate să vă facă periodic analize de sânge, în special pentru a

- determina concentrațiile potasiului din sânge în cazul funcționării anormale a rinichilor.
- dacă apar **valori mici ale zahărului în sânge** (simptomele pot include transpirații, slăbiciune, foame, amețeli, tremurături, dureri de cap, valuri de căldură cu înroșirea feței sau paloare, senzații de amorțeală, bătăi puternice, rapide ale inimii), în special dacă sunteți tratat pentru diabet zaharat,
- **dacă urmează să fiți supus unei operații** (intervenții chirurgicale) sau **să vi se administreze anestezice**,
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
  - un inhibitor ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat
  - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu utilizați Ifirmasta”

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Ifirmasta nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă sunteți gravidă în 3 luni împlinite sau mai mult, deoarece poate determina leziuni grave la făt dacă este utilizat în această fază (vezi secțiunea privind sarcina).

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenții **cu vârsta sub 18 ani**, deoarece siguranța și eficacitatea nu au fost încă pe deplin stabilite.

### **Ifirmasta împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

Dacă luați ACE inhibitor sau aliskiren (vezi punctul „Nu utilizați Ifirmasta” și „Atenționări și precauții”).”

### **Este posibil să fie necesar să efectuați analize de sânge dacă luați:**

- suplimente de potasiu
- înlocuitori de sare care conține potasiu
- medicamente care economisesc potasiu (cum sunt anumite diuretice)
- medicamente care conțin litiu
- repaglinidă (medicament utilizat pentru scăderea valorilor zahărului în sânge)

Dacă luați anumite medicamente pentru ameliorarea durerii, denumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, efectul irbesartanului poate fi redus.

### **Utilizarea Ifirmasta împreună cu alimente și băuturi**

Ifirmasta se poate administra cu sau fără alimente. Comprimatele trebuie înghițite cu apă.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### *Sarcina*

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă; medicul dumneavoastră vă va sfătui în mod normal să întrerupeți tratamentul cu Ifirmasta înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce aflați că sunteți gravidă și vă va sfătui să luați un alt medicament în locul

Ifirmasta. Ifirmasta nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă sunteți gravidă în 3 luni împlinite sau mai mult, deoarece poate determina leziuni grave la făt, dacă este folosit după a treia lună de sarcină.

#### *Alăptarea*

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau sunteți pe cale să alăptați. Ifirmasta nu este recomandat pentru mamele care alăptează și medicul dumneavoastră poate alege un alt tratament pentru dumneavoastră dacă doriți să alăptați, în special în cazul copilului nou-născut sau a celui născut prematur.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Ifirmasta să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, în timpul tratamentului hipertensiunii arteriale pot să apară, ocazional, amețeli și oboseală. Dacă observați apariția acestora, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **3. Cum să luați Ifirmasta**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Mod de administrare**

Ifirmasta se administrează **pe cale orală**. Înghițiți comprimatele cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu un pahar cu apă). Puteți lua Ifirmasta cu sau fără alimente. Încercați să vă luați doza zilnică la aproximativ aceeași oră în fiecare zi. Este important să continuați să luați Ifirmasta până când medicul dumneavoastră vă spune să procedați altfel.

#### **- Pacienți cu tensiune arterială crescută**

Doza uzuală este 150 mg o dată pe zi. Doza poate fi crescută după aceea până la 300 mg (două comprimate pe zi) o dată pe zi, în funcție de răspunsul tensiunii arteriale.

#### **- Pacienți cu tensiune arterială crescută și diabet zaharat de tip 2 cu boală de rinichi**

La pacienții cu tensiune arterială crescută și diabet zaharat de tip II, doza de întreținere recomandată pentru tratamentul bolii renale asociate este de 300 mg (două comprimate pe zi) o dată pe zi.

La anumiți pacienți, cum sunt cei **hemodializați** sau cei **cu vârsta peste 75 ani**, medicul poate recomanda o doză mai mică, în special la începerea tratamentului.

Efectul maxim de scădere a tensiunii arteriale trebuie obținut la 4-6 săptămâni după inițierea tratamentului.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Ifirmasta nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. Dacă un copil a înghițit câteva comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

#### **Dacă utilizați mai mult Ifirmasta decât trebuie**

Dacă ați luat din greșeală un număr prea mare de comprimate filmate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să utilizați Ifirmasta**

Dacă ați uitat, din greșeală, să luați doza zilnică, luați doza următoare ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Unele dintre aceste reacții pot să fie grave și să necesite supraveghere medicală.

Asemănător altor medicamente similare, la pacienții care au utilizat irbesartan s-au raportat cazuri rare de reacții alergice pe piele (erupții cutanate, urticarie) precum și umflarea localizată a feței, buzelor și/sau a limbii. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome sau dacă simțiți că nu mai aveți aer, **încetați să mai luați Ifirmasta și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**

Frecvența reacțiilor adverse menționate mai jos este definită utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente: poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: poate afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: poate afecta până la 1 din 100 persoane.

Reacțiile adverse raportate în studiile clinice pentru pacienții tratați cu Ifirmasta au fost:

- Foarte frecvente (poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane): dacă aveți tensiune arterială crescută și diabet zaharat de tip 2 cu boală de rinichi, analizele de sânge pot arăta o concentrație crescută de potasiu.
- Frecvente (poate afecta până la 1 din 10 persoane): Amețeli, stare de rău/vărsături, oboseală și analizele de sânge pot arăta concentrații crescute ale unei enzime care măsoară funcția mușchilor și a inimii (enzima creatin-kinază). La pacienții cu tensiune arterială crescută și diabet zaharat de tip II cu afectare renală au fost, de asemenea, raportate amețeli la ridicarea în picioare din poziția culcat sau așezat tensiune arterială mică la ridicarea în picioare din poziția culcat sau așezat, durere articulară sau musculară și scăderea concentrației unei proteine din celulele sanguine (hemoglobină).
- Mai puțin frecvente (poate afecta până la 1 din 100 persoane): Accelerarea bătăilor inimii, valuri de căldură asociate cu înroșirea feței, tuse, diaree, indigestie/arsuri în capul pieptului, disfuncție sexuală (tulburări ale activității sexuale), durere în piept.

Unele reacții adverse au fost raportate după punerea pe piață a Ifirmasta. Reacțiile adverse cu frecvență necunoscută sunt: senzație de învârtire durere de cap, tulburări ale senzației gustului, zgomote în urechi, crampe musculare, dureri articulare și musculare, scădere a numărului de globule roșii din sânge (anemie – simptomele pot include: oboseală, dureri de cap, senzație de lipsă de aer în timpul exercițiilor fizice, amețeli și aspect palid), scădere a numărului de trombocite, tulburări ale funcției ficatului, creșterea concentrației potasiului în sânge, alterarea funcției rinichilor, inflamații ale vaselor de sânge mici în special la nivelul pielii (o afecțiune cunoscută sub denumirea de vasculită leucocitoclastică), reacții alergice severe (șoc anafilactic) și valori mici ale zahărului în sânge. De asemenea, au fost raportate cazuri mai puțin frecvente de icter (îngălbenirea pielii și/sau a albului ochilor).

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V.**

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.



## 5. Cum se păstrează Ifirmasta

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Ifirmasta

- Substanța activă este irbesartan. Fiecare comprimat filmat conține 150 mg irbesartan sub formă de clorhidrat de irbesartan.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - manitol, hidroxipropilceluloză, hidroxipropilceluloză cu grad de substituție redus (LH-21), hidroxipropilceluloză cu grad de substituție redus (LH-11), talc, macrogol 6000, ulei de ricin hidrogenat; *film* - alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol 3000 și talc.

### Cum arată Ifirmasta și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de culoare albă, ovale.

Ifirmasta 150 mg comprimate filmate este disponibil în cutii cu blistere a 14, 28, 30, 56, 84, 90 și 98 comprimate filmate și cutie cu 56x1 comprimat filmat în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

#### Fabricanții

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

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

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### 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)

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ  
Τηλ: + 30 2100101613

**España**

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

**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.P.A. (PHARMACAL) LIMITED  
Τηλ: + 357 24 651 882

**Latvija**

KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**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

**Acest prospect a fost revizuit în**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Ifirmasta 300 mg comprimate filmate irbesartan

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ifirmasta și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ifirmasta
3. Cum să luați Ifirmasta
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ifirmasta
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Ifirmasta și pentru ce se utilizează

Ifirmasta aparține grupei de medicamente cunoscută sub denumirea de antagoniști ai receptorilor angiotensinei II. Angiotensina II este o substanță produsă în organism, care se leagă de anumiți receptori din vasele de sânge, determinând constricția (îngustarea) acestora. Aceasta are ca rezultat creșterea tensiunii arteriale. Ifirmasta împiedică legarea angiotensinei II de acești receptori și determină astfel relaxarea (dilatarea) vaselor de sânge și scăderea tensiunii arteriale. Ifirmasta întârzie deteriorarea funcției rinichilor la pacienții cu tensiune arterială crescută și diabet zaharat de tip II.

Ifirmasta este utilizat la pacienții adulți

- pentru a trata tensiunea arterială crescută (*hipertensiune arterială esențială*)
- pentru a proteja rinichii la pacienții cu tensiune arterială crescută, diabet zaharat de tip 2 și valori ale analizelor care demonstrează afectarea funcției rinichilor.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ifirmasta

##### Nu luați Ifirmasta

- dacă sunteți **alergic** la irbesartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă sunteți **gravidă în 3 luni împlinite sau mai mult**. (De asemenea, este mai bine să evitați Ifirmasta la începutul sarcinii - vezi secțiunea privind sarcina)
- dacă aveți diabet zaharat sau funcție renală afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

##### Atenționări și precauții

Înainte să luați Ifirmasta, adresați-vă medicului dumneavoastră **dacă vă aflați în oricare dintre următoarele situații:**

dacă aveți **vărsături sau diaree semnificative**

- dacă suferiți de **afecțiuni ale rinichilor**
- dacă suferiți de **afecțiuni cardiace**
- dacă vi se administrează Ifirmasta pentru **tratamentul bolii de rinichi de natură diabetică**. În

acest caz, medicul dumneavoastră poate să vă facă periodic analize de sânge, în special pentru a determina concentrațiile potasiului din sânge în cazul funcționării anormale a rinichilor.

- dacă apar **valori mici ale zahărului în sânge** (simptomele pot include transpirații, slăbiciune, foame, amețeli, tremurături, dureri de cap, valuri de căldură cu înroșirea feței sau paloare, senzații de amorțeală, bătăi puternice, rapide ale inimii), în special dacă sunteți tratat pentru diabet zaharat
- **dacă urmează să fiți supus unei operații** (intervenții chirurgicale) sau **să vi se administreze anestezice**
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
  - un inhibitor ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat
  - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp. Vezi și informațiile de la punctul „Nu utilizați Ifirmasta”.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Ifirmasta nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă sunteți gravidă în 3 luni împlinite sau mai mult, deoarece poate determina leziuni grave la făt dacă este utilizat în această fază (vezi secțiunea privind sarcina).

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenții **cu vârsta sub 18 ani**, deoarece siguranța și eficacitatea nu au fost încă pe deplin stabilite.

### **Ifirmasta împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

Dacă luați ACE inhibitor sau aliskiren (vezi punctul „Nu utilizați Ifirmasta” și „Atenționări și precauții”).”

### **Este posibil să fie necesar să efectuați analize de sânge dacă luați:**

- suplimente de potasiu
- înlocuitori de sare care conține potasiu
- medicamente care economisesc potasiu (cum sunt anumite diuretice)
- medicamente care conțin litiu
- repaglinidă (medicament utilizat pentru scăderea valorilor zahărului în sânge)

Dacă luați anumite medicamente pentru ameliorarea durerii, denumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, efectul irbesartanului poate fi redus.

### **Utilizarea Ifirmasta împreună cu alimente și băuturi**

Ifirmasta se poate administra cu sau fără alimente. Comprimatul trebuie înghițit cu apă.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### *Sarcina*

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă; medicul dumneavoastră vă va sfătui în mod normal să întrerupeți tratamentul cu Ifirmasta înainte de a rămâne

gravidă sau de îndată ce aflați că sunteți gravidă și vă va sfătui să luați un alt medicament în locul Ifirmasta. Ifirmasta nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă sunteți gravidă în 3 luni împlinite sau mai mult, deoarece poate determina leziuni grave la făt, dacă este folosit după a treia lună de sarcină.

#### *Alăptarea*

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau sunteți pe cale să alăptați. Ifirmasta nu este recomandat pentru mamele care alăptează și medicul dumneavoastră poate alege un alt tratament pentru dumneavoastră dacă doriți să alăptați, în special în cazul copilului nou-născut sau a celui născut prematur.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Ifirmasta să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, în timpul tratamentului hipertensiunii arteriale pot să apară, ocazional, amețeli și oboseală. Dacă observați apariția acestora, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **3. Cum să luați Ifirmasta**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Metoda de administrare**

Ifirmasta se administrează **pe cale orală**. Înghițiți comprimatele cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu un pahar cu apă). Puteți lua Ifirmasta cu sau fără alimente. Încercați să vă luați doza zilnică la aproximativ aceeași oră în fiecare zi. Este important să continuați să luați Ifirmasta până când medicul dumneavoastră vă spune să procedați altfel.

- **Pacienți cu tensiune arterială crescută**  
Doza uzuală este 150 mg o dată pe zi. Doza poate fi crescută după aceea până la 300 mg o dată pe zi, în funcție de răspunsul tensiunii arteriale.
- **Pacienți cu tensiune arterială crescută și diabet zaharat de tip 2 cu boală de rinichi**  
La pacienții cu tensiune arterială crescută și diabet zaharat de tip II, doza de întreținere recomandată pentru tratamentul bolii renale asociate este de 300 mg o dată pe zi.

La anumiți pacienți, cum sunt cei **hemodializați** sau cei **cu vârsta peste 75 ani**, medicul poate recomanda o doză mai mică, în special la începerea tratamentului.

Efectul maxim de scădere a tensiunii arteriale trebuie obținut la 4-6 săptămâni după inițierea tratamentului.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Ifirmasta nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. Dacă un copil a înghițit câteva comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

#### **Dacă utilizați mai mult Ifirmasta decât trebuie**

Dacă ați luat din greșeală un număr prea mare de comprimate filmate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să utilizați Ifirmasta**

Dacă ați uitat, din greșeală, să luați doza zilnică, luați doza următoare ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Unele dintre aceste reacții pot să fie grave și să necesite supraveghere medicală.

Asemănător altor medicamente similare, la pacienții care au utilizat irbesartan s-au raportat cazuri rare de reacții alergice pe piele (erupții cutanate, urticarie) precum și umflarea localizată a feței, buzelor și/sau a limbii. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome sau dacă simțiți că nu mai aveți aer, **încetați să mai luați Ifirmasta și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**

Frecvența reacțiilor adverse menționate mai jos este definită utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente: poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: poate afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: poate afecta până la 1 din 100 persoane.

Reacțiile adverse raportate în studiile clinice pentru pacienții tratați cu Ifirmasta au fost:

- Foarte frecvente (poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane): dacă aveți tensiune arterială crescută și diabet zaharat de tip 2 cu boală de rinichi, analizele de sânge pot arăta o concentrație crescută de potasiu.
- Frecvente (poate afecta până la 1 din 10 persoane): Amețeli, stare de rău/vărsături, oboseală și analizele de sânge pot arăta concentrații crescute ale unei enzime care măsoară funcția mușchilor și a inimii (enzima creatin-kinază). La pacienții cu tensiune arterială crescută și diabet zaharat de tip II cu afectare renală au fost, de asemenea, raportate amețeli la ridicarea în picioare din poziția culcat sau așezat tensiune arterială mică la ridicarea în picioare din poziția culcat sau așezat, durere articulară sau musculară și scăderea concentrației unei proteine din celulele sanguine (hemoglobină).
- Mai puțin frecvente (poate afecta până la 1 din 100 persoane): Accelerarea bătăilor inimii, valuri de căldură asociate cu înroșirea feței, tuse, diaree, indigestie/arsuri în capul pieptului, disfuncție sexuală (tulburări ale activității sexuale), durere în piept.

Unele reacții adverse au fost raportate după punerea pe piață a Ifirmasta. Reacțiile adverse cu frecvență necunoscută sunt: senzație de învârtire, durere de cap, tulburări ale senzației gustului, zgomote în urechi, crampe musculare, dureri articulare și musculare, scădere a numărului de globule roșii din sânge (anemie – simptomele pot include: oboseală, dureri de cap, senzație de lipsă de aer în timpul exercițiilor fizice, amețeli și aspect palid), scădere a numărului de trombocite, tulburări ale funcției ficatului, creșterea concentrației potasiului în sânge, alterarea funcției rinichilor, inflamații ale vaselor de sânge mici în special la nivelul pielii (o afecțiune cunoscută sub denumirea de vasculită leucocitoclastică), reacții alergice severe (șoc anafilactic) și valori mici ale zahărului în sânge. De asemenea, au fost raportate cazuri mai puțin frecvente de icter (îngălbenirea pielii și/sau a albului ochilor).

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V.**

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Ifirmasta

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Ifirmasta

- Substanța activă este irbesartan. Fiecare comprimat filmat conține 300 mg irbesartan sub formă de clorhidrat de irbesartan.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - manitol, hidroxipropilceluloză, hidroxipropilceluloză cu grad de substituție redus (LH-21), hidroxipropilceluloză cu grad de substituție redus (LH-11), talc, macrogol 6000, ulei de ricin hidrogenat; *film* - alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol 3000 și talc.

### Cum arată Ifirmasta și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de culoare albă, ovale.

Ifirmasta 300 mg comprimate filmate este disponibil în cutii cu blistere a 14, 28, 30, 56, 84, 90 și 98 comprimate filmate și cutie cu 56x1 comprimat filmat în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

#### Fabricanții

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

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

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### 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)

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ  
Τηλ: + 30 2100101613

**España**

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

**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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**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

**Acest prospect a fost revizuit în**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru  
Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.