

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ifirmasta 75 mg filmom obalené tablety
Ifirmasta 150 mg filmom obalené tablety
Ifirmasta 300 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Ifirmasta 75 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 75 mg irbesartanu (vo forme hydrochloridu).

Ifirmasta 150 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 150 mg irbesartanu (vo forme hydrochloridu).

Ifirmasta 300 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 300 mg irbesartanu (vo forme hydrochloridu).

Pomocná látka so známym účinkom

Ifirmasta 75 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 4 mg ricínového oleja.

Ifirmasta 150 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 8 mg ricínového oleja.

Ifirmasta 300 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 16 mg ricínového oleja.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Biele, oválne tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ifirmasta je indikovaná na liečbu esenciálnej hypertenzie u dospelých.

Tiež je indikovaná na liečbu ochorenia obličiek u dospelých pacientov s hypertenziou a diabetom mellitus 2. typu ako súčasť antihypertenzného liekového režimu (pozri časti 4.3, 4.4, 4.5 a 5.1).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Zvyčajná odporúčaná začiatočná a udržiavacia dávka je 150 mg raz denne, užitá s jedlom alebo bez jedla. Ifirmasta v dávke 150 mg raz denne poskytuje lepšiu 24 hodinovú kontrolu krvného tlaku ako 75 mg. O začatí liečby so 75 mg možno uvažovať najmä u hemodialyzovaných pacientov a u starších ľudí nad 75 rokov.

U pacientov nedostatočne kontrolovaných dávkou 150 mg raz denne je možné dávku Ifirmasty zvýšiť na 300 mg alebo pridať iné antihypertenzívum (pozri časti 4.3, 4.4, 4.5 a 5.1). Preukázalo sa, že pridanie diuretika, ako napríklad hydrochlorotiazidu, k Ifirmaste má aditívny účinok (pozri časť 4.5).

U pacientov s hypertenziou a diabetom 2. typu sa liečba má začať dávkou 150 mg irbesartanu raz denne a postupne sa má zvyšovať na 300 mg raz denne, čo predstavuje preferovanú udržiavaciu dávku pri liečbe ochorení obličiek.

Renálny benefit Ifirmasty u pacientov s hypertenziou a diabetom 2. typu bol preukázaný v štúdiách, v ktorých sa irbesartan užíval súčasne s inými antihypertenzívami, ak bol potrebný na dosiahnutie cieľových hodnôt krvného tlaku (pozri časti 4.3, 4.4, 4.5 a 5.1).

Osobitné skupiny pacientov

Porucha funkcie obličiek:

Nie je potrebné upravovať dávku u pacientov s poruchou funkcie obličiek. U pacientov podstupujúcich hemodialýzu (pozri časť 4.4) sa má zvážiť nižšia začiatková dávka (75 mg).

Porucha funkcie pečene:

U pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene nie je potrebné upravovať dávku. Nie sú klinické skúsenosti s pacientmi s ťažkou poruchou funkcie pečene.

Starší ľudia:

U pacientov starších ako 75 rokov je možné uvažovať o začiatkovej dávke 75 mg, zvyčajne však nie je potrebné dávku u starších ľudí upravovať.

Pediatrická populácia:

Bezpečnosť a účinnosť Ifirmasty u detí vo veku od 0 do 18 rokov nebola skúmaná. Aktuálne dostupné údaje sú uvedené v častiach 4.8, 5.1 a 5.2, ale nie je možné urobiť žiadne odporúčania pre dávkovanie.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Druhý a tretí trimester gravidity (pozri časti 4.4 a 4.6).

Súbežné užívanie Ifirmasty s liekmi obsahujúcimi aliskiren je kontraindikované u pacientov s diabetom mellitus alebo poruchou funkcie obličiek ($GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) (pozri časti 4.5 a 5.1).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Deplécia intravaskulárneho objemu

Symptomatická hypotenzia, obzvlášť po prvej dávke, sa môže vyskytnúť u pacientov s depléciou objemu a/alebo sodíka pri intenzívnej diuretickej liečbe, reštrikcii solí v rámci diétnej liečby, pri hnačke alebo zvracaní. Tieto stavy by sa mali korigovať pred podaním Ifirmasty.

Renovaskulárna hypertenzia

Zvýšené riziko ťažkej hypotenzie a renálnej insuficiencie hrozí u pacientov s bilaterálnou stenózou renálnej artérie alebo stenózou artérie solitárne funkčnej obličky, ak sú liečení liekmi ovplyvňujúcimi renín-angiotenzín-aldosterónový systém. Hoci horeuvedené tvrdenie nie je dokumentované v súvislosti s Ifirmastou, podobný účinok sa pri antagonistoch receptorov angiotenzínu-II dá predpokladať.

Poškodenie funkcie obličiek a transplantácia obličiek

Ak sa Ifirmasta používa u pacientov s poruchou funkcie obličiek, odporúča sa pravidelné monitorovanie hladiny draslíka a kreatinínu v sére. Nie sú skúsenosti s podávaním Ifirmasty u pacientov po nedávnej transplantácii obličky.

Hypertenzní pacienti s diabetom 2. typu a ochorením obličiek

Účinky irbesartanu na výskyt renálnych a kardiovaskulárnych príhod neboli rovnaké u všetkých podskupín podrobených analýze, ktorá sa uskutočnila v rámci štúdie u pacientov s pokročilým ochorením obličiek. Obzvlášť sa účinky javili ako menej priaznivé u žien a u jedincov inej ako bielej rasy (pozri časť 5.1).

Duálna inhibícia renín-angiotenzín-aldosterónového systému (RAAS)

Preukázalo sa, že súbežné použitie inhibítorov ACE, blokátorov receptorov angiotenzínu II alebo aliskirénu zvyšuje riziko hypotenzie, hyperkaliémie a zníženia funkcie obličiek (vrátane akútneho zlyhania obličiek). Duálna inhibícia RAAS kombinovaným použitím inhibítorov ACE, blokátorov receptorov angiotenzínu II alebo aliskirénu sa preto neodporúča (pozri časti 4.5 a 5.1).

Ak sa liečba duálnou inhibíciou považuje za absolútne nevyhnutnú, má sa podať iba pod dohľadom odborníka a u pacienta sa majú často a dôsledne kontrolovať funkcia obličiek, elektrolyty a krvný tlak. Inhibitory ACE a blokátory receptorov angiotenzínu II sa nemajú súbežne užívať u pacientov s diabetickou nefropatiou.

Hyperkaliémia

Ako pri terapii inými liekmi, ktoré ovplyvňujú renín-angiotenzín-aldosterónový systém, počas liečby Ifirmastou sa môže vyskytnúť hyperkaliémia, obzvlášť pri renálnom poškodení, vrátane zjavnej proteinúrie spôsobenej diabetickým ochorením obličiek a/alebo pri srdcovom zlyhávaní. U rizikových pacientov sa odporúča starostlivé monitorovanie hladiny draslíka v sére (pozri časť 4.5).

Hypoglykémia

Irbesartan môže najmä u diabetických pacientov vyvolať hypoglykémiu. U pacientov liečených inzulínom alebo antidiabetikami sa má zväziť vhodné monitorovanie glukózy v krvi; v prípade potreby sa môže vyžadovať úprava dávky inzulínu alebo antidiabetík (pozri časť 4.5).

Lítium

Neodporúča sa kombinácia lítia s Ifirmastou (pozri časť 4.5).

Stenóza aortálnej a mitrálnej chlopne, obštrukčná hypertrofická kardiomyopatia

Tak, ako pri podávaní iných vazodilatancií, u pacientov s aortálnou alebo mitrálnou stenózou, alebo obštrukčnou hypertrofickou kardiomyopatiou, je potrebná zvláštna opatrnosť.

Primárny aldosteronizmus

Pacienti s primárnym aldosteronizmom všeobecne neodpovedajú na antihypertenzné lieky pôsobiace cez inhibíciu renín-angiotenzínového systému. Preto sa neodporúča užívať Ifirmastu.

Všeobecne

U pacientov, ktorých cievny tonus a renálne funkcie závisia predovšetkým od aktivity renín-angiotenzín-aldosterónového systému (napr. pacienti s ťažkým kongestívnym zlyhávaním srdca alebo ochorením obličiek, vrátane stenózy renálnej artérie), liečba inhibítorami angiotenzín konvertujúceho enzýmu alebo antagonistami receptorov angiotenzínu-II, ktoré pôsobia na tento systém, bola spojená s akútnou hypotenziou, azotémiou, oligúriou alebo zriedkavo s akútnym renálnym zlyhaním (pozri časť 4.5). Tak, ako pri iných antihypertenzívach, prudký pokles krvného tlaku u pacientov s ischemickou kardiopatiou alebo ischemickým kardiovaskulárnym ochorením, môže viesť k infarktu myokardu alebo k náhlej cievnej mozgovej príhode.

Tak, ako to bolo pozorované pri inhibítoroch enzýmu konvertujúceho angiotenzín, irbesartan a iné antagonizujúce angiotenzínu sú evidentne menej účinné pri znížení krvného tlaku u ľudí čiernej pleti než u príslušníkov iných rás, pravdepodobne kvôli vyššej prevalencii nízko-renínovej hypertenzie v tejto

populácii (pozri časť 5.1).

Gravidita

Antagonisty receptorov angiotenzínu-II (AIIRA) sa nemajú začať podávať počas gravidity. Pokiaľ nie je pokračovanie liečby AIIRA nevyhnutné, u pacientok plánujúcich graviditu sa má zmeniť liečba na alternatívnu antihypertenznú liečbu, ktorá má preukázaný profil bezpečnosti na použitie počas gravidity. Ak sa gravidita potvrdí, liečba AIIRA sa má okamžite ukončiť a ak je vhodné, začať alternatívnu liečbu (pozri časti 4.3 a 4.6).

Pediatrická populácia

Irbesartan bol skúmaný v pediatrickej populácii vo veku 6 až 16 rokov, ale súčasné údaje sú nedostatočné aby dokázali rozšírenie použitia u detí, kým budú dostupné ďalšie údaje (pozri časti 4.8, 5.1 a 5.2).

4.5 Liekové a iné interakcie

Diuretiká a iné antihypertenzíva

Iné antihypertenzíva môžu zvýšiť hypotenzné účinky irbesartanu; avšak Ifirmasta bola bezpečne podávaná s inými antihypertenzívami, akými sú betablokátory, dlhodobo pôsobiace blokátory kalciových kanálov a tiazidové diuretiká. Predchádzajúca liečba vysokými dávkami diuretík môže viesť k objemovej deplécii a riziko hypotenzie sa zvyšuje v prípade úvodnej terapie Ifirmastou (pozri časť 4.4).

Lieky obsahujúce aliskirén alebo inhibitory ACE

Údaje z klinických skúšaní ukázali, že duálna inhibícia systému renín-angiotenzín-aldosterón (RAAS) kombinovaným použitím inhibítorov ACE, blokátorov receptorov angiotenzínu II alebo aliskirénu sa spája s vyššou frekvenciou nežiaducich udalostí, ako sú hypotenzia, hyperkaliémia a znížená funkcia obličiek (vrátane akútneho zlyhania obličiek), v porovnaní s použitím látky ovplyvňujúcej RAAS v monoterapii (pozri časti 4.3, 4.4 a 5.1).

Náhrady draslíka a draslík šetriace diuretiká

Na základe skúseností s užívaním iných liekov ovplyvňujúcich renín-angiotenzínový systém, súbežné podávanie draslík šetriacich diuretík, náhrad draslíka, substitúcia solí obsahujúcich draslík alebo iných liekov, ktoré môžu zvýšiť hladinu draslíka v sére (napr. heparín), môže viesť k zvýšeniu hladiny sérového draslíka a preto sa neodporúča (pozri časť 4.4).

Lítium

Pri súčasnom podávaní lítia s inhibítormi angiotenzín konvertujúceho enzýmu bolo zaznamenané reverzibilné zvýšenie koncentrácií lítia v sére a toxicity. Podobné účinky s irbesartanom boli doteraz veľmi zriedkavo zaznamenané. Preto sa táto kombinácia neodporúča (pozri časť 4.4). Ak je kombinácia nevyhnutná, odporúča sa starostlivé monitorovanie hladiny lítia v sére.

Nesteroidové protizápalové lieky

Ak sa antagonisty angiotenzínu-II zároveň podávajú s nesteroidovými protizápalovými liekmi (napr. selektívne COX-2 inhibitory, kyselina acetylsalicylová (>3 g/deň) a neselektívne NSAID) môže dôjsť k oslabeniu antihypertenzného účinku.

Ako u ACE inhibítorov, sprievodné podávanie antagonistov angiotenzínu-II a NSAID môže viesť k zvýšeniu rizika zhoršenia renálnych funkcií, zahrňujúcich možné akútne renálne zlyhanie a zvýšenie sérového draslíka najmä u pacientov so slabou pre-existujúcou renálnou funkciou. Kombinácia sa musí podávať opatrne najmä v pokročilom veku. Pacienti musia byť adekvátne hydratovaní a potom po zahájení sprievodnej terapie sa musí zväziť pravidelné monitorovanie renálnych funkcií.

Repaglinid

Irbesartan má potenciál inhibovať OATP1B1. V klinickej štúdii bolo uvedené, že irbesartan zvýšil C_{max} a AUC repaglinidu (substrát OATP1B1) 1,8-násobne a 1,3-násobne v uvedenom poradí, keď sa

podával 1 hodinu pred repaglinidom. V ďalšej štúdií nebola hlásená žiadna relevantná farmakokinetická interakcia pri súbežnom podávaní týchto dvoch liečiv. Preto sa môže vyžadovať úprava dávky antidiabetickej liečby, akou je repaglinid (pozri časť 4.4).

Ďalšie informácie o interakciách irbesartanu

V klinických štúdiách nie je ovplyvnená farmakokinetika irbesartanu hydrochlorotiazidom. Irbesartan je prevažne metabolizovaný CYP2C9 a v menšom rozsahu glukoronidáciou. Neboli pozorované významné farmakokinetické alebo farmakodynamické interakcie, keď sa irbesartan podával s warfarínom metabolizovaným CYP2C9. Účinky induktorov CYP2C9, ako je rifampicín, na farmakokinetiku irbesartanu neboli vyhodnotené. Farmakokinetika digoxínu nebola súbežným podaním irbesartanu zmenená.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Použitie AIIRA sa neodporúča počas prvého trimestra gravidity (pozri časť 4.4). Použitie AIIRA je v druhom a treťom trimestri gravidity kontraindikované (pozri časti 4.3 a 4.4).

Epidemiologický dôkaz týkajúci sa rizika teratogenicity po expozícii ACE inhibítormi počas prvého trimestra gravidity nie je presvedčivý, avšak malé zvýšenie rizika nie je možné vylúčiť. Kým nie sú známe kontrolované epidemiologické údaje týkajúce sa rizika Antagonistov Receptora Angiotenzínu-II (AIIRA), podobné riziká môžu existovať pre celú skupinu liekov. Pokiaľ je liečba AIIRA nevyhnutná, u pacientok plánujúcich graviditu sa má zmeniť liečba na alternatívnu antihypertenznú liečbu, ktorá má preukázaný profil bezpečnosti na použitie počas gravidity. Ak sa gravidita potvrdí, liečba AIIRA sa má okamžite ukončiť, a ak je vhodné, začať alternatívnu liečbu.

Je známe, že expozícia AIIRA liečbe indukuje počas druhého a tretieho trimestra gravidity ľudskú fetotoxicitu (znížená renálna funkcia, oligohydramnión, retardácia lebečnej osifikácie) a neonatálnu toxicitu (renálne zlyhanie, hypotenzia, hyperkaliémia). (Pozri časť 5.3).

Odporúča sa sonografická kontrola renálnej funkcie a lebky, ak sa AIIRA podávajú od druhého trimestra gravidity.

Dojčatá matiek užívajúcich AIIRA sa majú dôsledne monitorovať na hypotenziu (pozri časť 4.3 a 4.4).

Dojčenie

Pretože nie sú dostupné informácie týkajúce sa použitia Ifirmasty počas dojčenia, Ifirmasta sa neodporúča užívať a vhodnejšie je zvoliť alternatívnu liečbu s lepšie dokázaným bezpečnostným profilom počas dojčenia, obzvlášť počas dojčenia novorodencov alebo predčasne narodených detí.

Nie je známe, či sa irbesartan alebo jeho metabolity vylučujú do ľudského mlieka. Dostupné farmakodynamické/toxikologické údaje u potkanov preukázali vylučovanie irbesartanu alebo jeho metabolitov do mlieka (pre podrobné informácie pozri 5.3).

Fertilita

Irbesartan nemal vplyv na fertilitu liečených potkanov a ich potomkov až do dávky navodzujúcej prvé príznaky parentálnej toxicity (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Vzhľadom na farmakodynamické vlastnosti irbesartanu je nepravdepodobné, že by mohol ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov treba vziať do úvahy, že počas liečby sa môžu vyskytnúť závraty a únava.

4.8 Nežiaduce účinky

V placebom kontrolovaných štúdiách s hypertenziou nebol rozdiel v celkovom výskyte nežiaducich účinkov medzi skupinami na irbesartane (56,2 %) a placebe (56,5 %). Ukončenie terapie vzhľadom na nejaký klinický alebo laboratórny nežiaduci účinok malo nižší výskyt u pacientov liečených irbesartanom (3,3 %) ako placebom liečených pacientov (4,5 %). Výskyt nežiaducich účinkov nesúvisel s dávkou (v rozmedzí odporúčenej dávky), pohlavím, vekom, rasou alebo dĺžkou liečby.

U diabetických pacientov s mikroalbuminúriou a normálnou renálnou funkciou sa ortostatický závrat alebo ortostatická hypotenzia vyskytli u 0,5 % pacientov (t.j. menej často) ale prevyšujú placebo.

Nasledujúca tabuľka prezentuje nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli v placebom kontrolovaných štúdiách, v ktorých 1 965 hypertenzných pacientov užívalo irbesartan. Údaje označené hviezdikou (*) sa vzťahujú na nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli navyše u >2 % diabetických hypertenzných pacientov s chronickou renálnou insuficienciou a zjavnou proteinúriou a ktoré prevyšovali placebo.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov uvedených nižšie je definovaná použitím nasledovných konvencií:

- veľmi časté ($\geq 1/10$);
- časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$);
- menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$);
- zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$);
- veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Tiež sú uvedené nežiaduce reakcie hlásené z postmarketingových skúseností. Nežiaduce reakcie sú získané zo spontánnych hlásení.

Poruchy krvi a lymfatického systému:

Neznáme: anémia, trombocytopénia

Poruchy imunitného systému:

Neznáme: hypersenzitívne reakcie ako sú angioedém, vyrážka, urtikária, anafylaktická reakcia, anafylaktický šok

Poruchy metabolizmu a výživy:

Neznáme: hyperkaliémia, hypoglykémia

Poruchy nervového systému:

Časté: závrat, ortostatický závrat*

Neznáme: vertigo, bolesť hlavy

Poruchy ucha a labyrintu:

Neznáme: tinnitus

Poruchy srdca a srdcovej činnosti:

Menej časté: tachykardia

Poruchy ciev:

Časté: ortostatická hypotenzia*

Menej časté: začervenanie pokožky

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:

Menej časté: kašeľ

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Časté: nauzea/vracanie
Menej časté: hnačka, dyspepsia/pyróza
Neznáme: porucha chuti

Poruchy pečene a žlčových ciest:

Menej časté: žltáčka
Neznáme: hepatitída, abnormálna funkcia pečene

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

Neznáme: leukocytoklastická vaskulitída

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva:

Časté: muskuloskeletálna bolesť*
Neznáme: artralgia, myalgia (v niektorých prípadoch spájaná so zvýšenými plazmatickými hladinami kreatínkinázy), svalové kŕče

Poruchy obličiek a močových ciest:

Neznáme: porucha funkcie obličiek zahŕňajúca prípady obličkového zlyhania u rizikových pacientov (pozri časť 4.4)

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov:

Menej časté: sexuálna dysfunkcia

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

Časté: únava
Menej časté: bolesť na hrudníku

Laboratórne a funkčné vyšetrenia:

Veľmi časté: Hyperkaliémia* sa vyskytla častejšie u diabetických pacientov liečených irbesartanom než placebom. U diabetických pacientov s hypertenziou s mikroalbuminúriou a normálnou renálnou funkciou sa hyperkaliémia ($\geq 5,5$ mEq/l) vyskytla u 29,4 % pacientov v skupine na irbesartane v dávke 300 mg a u 22 % pacientov v skupine na placebe. U diabetických pacientov s hypertenziou s chronickou renálnou insuficienciou a zjavnou proteinúriou sa hyperkaliémia ($\geq 5,5$ mEq/l) vyskytla u 46,3% pacientov v skupine na irbesartane a 26,3 % pacientov v skupine na placebe.

Časté: významné zvýšenia plazmatickej kreatínkinázy boli často pozorované u osôb liečených irbesartanom (1,7 %). Žiadne z týchto zvýšení nebolo spojené s identifikovateľnými klinickými muskuloskeletálnymi udalosťami. U 1,7 % hypertenzných pacientov s pokročilým diabetickým ochorením obličiek liečených irbesartanom sa vyskytol pokles hemoglobínu*, ktorý nebol klinicky významný.

Pediatrická populácia

V randomizovanom skúšaní 318 hypertenzívnych detí a mladistvých vo veku od 6 do 16 rokov sa vyskytli nasledujúce súvisiace nežiaduce reakcie v 3 týždňovej dvojito zaslepenej fáze: bolesť hlavy (7,9 %), hypotenzia (2,2 %), závrat (1,9 %), kašeľ (0,9 %). V 26-týždňovom otvorenom období tohto skúšania sa najčastejšie vyskytli laboratórne abnormality ako zvýšenie kreatinínu (6,5 %) a zvýšenie hodnôt CK u 2 % detských príjemcov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Skúsenosti s dospelými osobami, vystavenými dávkam až do 900 mg/deň počas 8 týždňov, neodhalili žiadnu toxicitu. Ako najpravdepodobnejšie prejavy predávkovania sa predpokladajú hypotenzia a tachykardia; môže sa vyskytnúť aj bradykardia. O liečbe predávkovania Ifirmastou nie sú dostupné špecifické informácie. Pacient musí byť pozorne sledovaný, liečba musí byť symptomatická a podporná. Navrhované opatrenia zahŕňajú indukciu emézy a/alebo gastrickú laváž. Pri predávkovaní môže byť prospešné podanie aktívneho uhlia. Irbesartan nie je možné odstrániť hemodialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antagonisty Angiotenzínu-II, samotné. ATC kód: C09CA04.

Mechanizmus účinku:

Irbesartan je účinný, po perorálnom užití aktívny, selektívny antagonista receptorov angiotenzínu-II (typ AT1). Predpokladá sa, že blokuje všetky účinky angiotenzínu-II sprostredkované AT1 receptorom, bez ohľadu na zdroj alebo cestu syntézy angiotenzínu-II. Selektívny antagonizmus receptorov angiotenzínu-II (AT1) vedie k zvýšeniu hladiny renínu a angiotenzínu-II v plazme a k zníženiu koncentrácie aldosterónu v plazme. Pri odporúčaných dávkach samotného irbesartanu nie sú významne ovplyvnené sérové hladiny draslíka. Irbesartan neinhibuje ACE (kinináza-II), enzým tvoriaci angiotenzín-II a degradujúci bradykinín na inaktívne metabolity. Irbesartan pre svoj účinok nevyžaduje metabolickú aktiváciu.

Klinická účinnosť:

Hypertenzia

Irbesartan znižuje tlak krvi s minimálnou zmenou srdcovej frekvencie. Zníženie tlaku krvi je dávkovo závislé s tendenciou smerovať k plateau pri dávkach nad 300 mg raz denne. Dávky 150-300 mg raz denne znižujú tlak krvi v sediacej alebo ležiacej polohe v najnižšom bode účinku (t.j. 24 hodín po podaní) v priemere o 8-13/5-8 mm Hg (systolický/diastolický) viac ako placebo.

Vrchol poklesu krvného tlaku sa dosiahne do 3-6 hodín po užití a antihypertenzný účinok pretrváva aspoň 24 hodín. Po 24 hodinách bola redukcia krvného tlaku pri odporúčaných dávkach 60-70 % maximálnej diastolickej a systolickej odpovede.

Najnižšia a priemerná odpoveď po 24 hodinách pri dávke 150 mg raz denne bola podobná, ako pri tej istej celkovej dávke podanej v dvoch denných dávkach.

Evidentné zníženie krvného tlaku irbesartanom nastane do 1-2 týždňov, s maximálnym účinkom do 4-6 týždňov od začiatku liečby. Počas dlhodobej liečby antihypertenzný účinok pretrváva. Po prerušení liečby sa krvný tlak postupne vracia k pôvodným hodnotám. Rebound fenomén hypertenzie nebol pozorovaný.

Tiazidové diuretiká majú pri liečbe irbesartanom aditívny účinok na zníženie krvného tlaku.

U pacientov nedostatočne kontrolovaných samotným irbesartanom vedie prídanie nízkej dávky hydrochlorotiazidu (12,5 mg) raz denne k irbesartanu k ďalšej redukcii tlaku krvi v najnižšom bode účinku o 7-10/3-6 mm Hg (systolický/diastolický) v porovnaní s placebom.

Účinnosť irbesartanu nie je ovplyvnená vekom alebo pohlavím. Tak, ako pri iných liekoch ovplyvňujúcich renín-angiotenzínový systém, pacienti čiernej pleti s hypertenziou odpovedali na monoterapiu irbesartanom v menšej miere. Ak sa irbesartan podáva súčasne s nízkou dávkou hydrochlorotiazidu (napr. 12,5 mg denne), antihypertenzná odpoveď sa u pacientov čiernej pleti približuje účinku u belošských pacientov.

Irbesartan nemá klinicky významný účinok na koncentráciu kyseliny močovej v sére alebo na sekréciu

kyseliny močovej močom.

Pediatrická populácia

Zníženie krvného tlaku s 0,5 mg/kg (nizkymi), 1,5 mg/kg (strednými) a 4,5 mg/kg (vysokými) cieľovými titrovanými dávkami irbesartanu sa pozorovalo u 318 hypertenzívnych alebo rizikových (diabetických, rodinná anamnéza hypertenzie) detí a mladistvých vo veku 6 až 16 rokov počas trojtýždňového obdobia. Na konci troch týždňov bolo priemerné zníženie z pôvodných hodnôt v primárnej účinnosti kolísavé, systolický krvný tlak v sede (SeSBP) bol 11,7 mmHg (nízka dávka), 9,3 mmHg (stredná dávka), 13,2 mmHg (vysoká dávka). Medzi týmito dávkami nie je zrejmy signifikantný rozdiel. Dosiahnutá priemerná zmena diastolického krvného tlaku v sede (SeDBP) bola nasledovná: 3,8 mmHg (nízka dávka), 3,2 mmHg (stredná dávka), 5,6 mmHg (vysoká dávka). Počas nasledujúceho dvojtýždňového obdobia boli pacienti randomizovaní buď na liečivo, alebo placebo, pacienti užívajúci placebo mali SeSBP zvýšený o 2,4 a SeDBP o 2,0 mmHg v porovnaní so zmenami +0,1 a -0,3 mmHg u pacientov na všetkých dávkach irbesartanu (pozri časť 4.2).

Hypertenzia a diabetes 2. typu s ochorením obličiek

Štúdia „Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial (IDNT)“ ukazuje, že irbesartan znižuje progresiu ochorenia obličiek u pacientov s chronickou renálnou insuficienciou a zjavnou proteínúriou. IDNT bola dvojito zaslepená, kontrolovaná štúdia sledujúca morbiditu a mortalitu, ktorá porovnávala irbesartan, amlodipín a placebo. Štúdie sa zúčastnilo 1 715 hypertenzných pacientov s diabetom 2. typu, proteínúriou ≥ 900 mg/deň a hladinou kreatinínu v sére 1,0-3,0 mg/dl, u ktorých sa skúmali dlhodobé účinky (v priemere 2,6 roka) irbesartanu na progresiu ochorenia obličiek a celkovú mortalitu. Pacientom bol titrovaný irbesartan v dávke od 75 mg až po udržiavaciu dávku 300 mg, amlodipín od 2,5 mg do 10 mg alebo placebo podľa tolerancie.

Pacientom zo všetkých liečených skupín boli typicky podané 2 až 4 antihypertenzíva (napr. diuretiká, betablokátory, alfablokátory), z dôvodu dosiahnutia cieľových hodnôt krvného tlaku $\leq 135/85$ mmHg alebo redukcie systolického tlaku o 10 mmHg, ak boli východiskové hodnoty >160 mmHg. Cieľové hodnoty krvného tlaku dosiahlo v placebo skupine šesťdesiat percent (60 %) pacientov, zatiaľ čo v irbesartanovej a v amlodipínovej skupine bola táto hodnota dosiahnutá u 76 % a 78 %. Irbesartan významne znížil relatívne riziko výskytu primárneho kombinovaného koncového ukazovateľa, zdvojnásobenia hladiny kreatinínu v sére, terminálneho štádia ochorenia obličiek (ESRD) alebo celkovej mortality. Približne 33 % pacientov v skupine liečenej irbesartanom dosiahlo primárny renálny kombinovaný ukazovateľ v porovnaní s 39 % a 41% pacientov v placebovej a amlodipínom liečenej skupine [20% redukcia relatívneho rizika oproti placebo ($p=0,024$) a 23% redukcia relatívneho rizika v porovnaní s amlodipínom ($p=0,006$)]. Ak boli jednotlivé komponenty primárneho koncového ukazovateľa analyzované, nebol pozorovaný účinok na celkovú mortalitu, avšak na druhej strane bol pozorovaný pozitívny trend v znížení ESRD a významné zníženie zdvojnásobenia hladín kreatinínu v sére.

Liečebný efekt bol posudzovaný v podskupinách rozdelených podľa pohlavia, rasy, veku, dĺžky trvania diabetu, východiskových hodnôt krvného tlaku, sérového kreatinínu a miery exkrécie albumínu. V ženskej a podskupine pacientov čiernej pleti, ktoré z celkovej populácie zúčastňujúcej sa štúdie predstavovali 32 % a 26 %, renálny benefit nebol zrejmy, hoci sa pri hodnotení intervalov spoľahlivosti nedal úplne vylúčiť. Čo sa týka sekundárneho koncového ukazovateľa výskytu fatálnych a nefatálnych kardiovaskulárnych príhod, nebol v celej sledovanej populácii medzi tromi skupinami pozorovaný žiadny rozdiel. V irbesartanovej skupine bol však pozorovaný zvýšený výskyt nefatálneho IM u žien a znížený výskyt nefatálneho IM u mužov oproti placebo.

Zvýšený výskyt nefatálneho IM a cievej mozgovej príhody bol pozorovaný u žien liečených irbesartanom oproti liečbe amlodipínom. V celkovej populácii sa znížil počet hospitalizácií z dôvodu srdcového zlyhávania. Pre tieto zistenia u žien sa nenašlo žiadne primerané vysvetlenie.

Štúdia „Effects of Irbesartan on Microalbuminuria in Hypertensive Patients with type 2 Diabetes Mellitus (IRMA 2)“ ukazuje, že irbesartan v dávke 300 mg oddiaľuje progresiu mikroalbuminúrie do zjavnej proteínúrie. IRMA 2 bola placebom kontrolovaná, dvojito zaslepená štúdia sledujúca

morbiditu, ktorej sa zúčastnilo 590 pacientov s diabetom 2. typu, mikroalbuminúriou (30-300 mg/deň) a normálnou funkciou obličiek (hodnota kreatinínu v sére $\leq 1,5$ mg/dl u mužov a $< 1,1$ mg/dl u žien). Štúdia skúmala dlhodobé účinky (2 roky) irbesartanu na progresiu mikroalbuminúrie do klinickej (zjavnej) proteinúrie (miera exkrécie močového albumínu (UAER) > 300 mg/deň a zvýšenie v UAER najmenej o 30 % od východiskovej hodnoty). Preddefinovaná cieľová hodnota krvného tlaku bola $\leq 135/85$ mmHg.

Ďalšie antihypertenzíva (s vylúčením ACE inhibítorov, antagonistov receptorov angiotenzínu-II a kalciových blokátorov dihydropyridínového typu) boli pridané podľa potreby na dosiahnutie cieľovej hodnoty krvného tlaku. Vo všetkých liečebných skupinách boli dosiahnuté podobné hodnoty krvného tlaku, v skupine liečenej irbesartanom s dávkou 300 mg dosiahlo sledovaný ukazovateľ klinickej proteinúrie menej osôb (5,2 %) ako v skupine s placebom (14,9 %) alebo irbesartanom v dávke 150 mg (9,7 %), čo predstavuje 70 % zníženie relatívneho rizika oproti placebo ($p=0,0004$) v prípade vyššej dávky. Počas prvých troch mesiacov liečby nebolo pozorované sprievodné zlepšenie glomerulárnej filtrácie (GFR). Spomalenie progresie do klinickej proteinúrie bolo zjavné už v prvých troch mesiacoch a pokračovalo počas nasledujúcich 2 rokov. Regresia k normoalbuminúrii (< 30 mg/deň) sa oveľa častejšie vyskytovala v skupine s irbesartanom 300 mg (34 %), v porovnaní so skupinou s placebom (21 %).

Duálna inhibícia renín-angiotenzín-aldosterónového systému (RAAS)

Dve rozsiahle randomizované, kontrolované klinické skúšania (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) a VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) skúmali použitie kombinácie inhibítora ACE a blokátora receptorov angiotenzínu II.

Skúšanie ONTARGET sa vykonalo u pacientov s kardiovaskulárnym alebo cerebrovaskulárnym ochorením v anamnéze, alebo u pacientov s diabetom mellitus 2. typu, u ktorých sa preukázalo poškodenie cieľových orgánov. Skúšanie VA NEPHRON-D sa vykonalo u pacientov s diabetom mellitus 2. typu a diabetickou nefropatiou.

Tieto skúšania neukázali významný priaznivý účinok na renálne a/alebo kardiovaskulárne ukazovatele a mortalitu, zatiaľ čo v porovnaní s monoterapiou sa pozorovalo zvýšené riziko hyperkaliémie, akútneho poškodenia obličiek a/alebo hypotenzie. Vzhľadom na podobné farmakodynamické vlastnosti sú tieto výsledky relevantné aj pre ostatné inhibítory ACE a blokátory receptorov angiotenzínu II.

Inhibítory ACE a blokátory receptorov angiotenzínu II sa preto nemajú užívať súbežne u pacientov s diabetickou nefropatiou.

Skúšanie ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) bolo navrhnuté na otestovanie prínosu pridania aliskirénu k štandardnej liečbe inhibítorom ACE alebo blokátorom receptorov angiotenzínu II u pacientov s diabetom mellitus 2. typu a chronickým ochorením obličiek, kardiovaskulárnym ochorením, alebo oboma ochoreniami. Skúšanie bolo predčasne ukončené pre zvýšené riziko nežiaducich udalostí. V skupine aliskirénu bolo numericky viac úmrtí z kardiovaskulárnej príčiny a cievnych mozgových príhod ako v skupine placeba a v skupine aliskirénu boli častejšie hlásené sledované nežiaduce udalosti a závažné nežiaduce udalosti (hyperkaliémia, hypotenzia a renálna dysfunkcia) ako v skupine placeba.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom užití sa irbesartan dobre absorbuje: štúdie absolútnej biologickej dostupnosti ukázali hodnoty približne 60-80 %. Súčasný príjem potravy biologickú dostupnosť irbesartanu významne neovplyvňuje.

Distribúcia

Väzba na bielkoviny plazmy je približne 96 % s nepatrnou väzbou na krvné elementy. Distribučný objem je 53-93 litrov.

Biotransformácia

Po perorálnom alebo intravenóznom podaní irbesartanu značenom ^{14}C , 80-85 % cirkulujúcej plazmatickej rádioaktivity možno pripísať nezmenenému irbesartanu. Irbesartan sa metabolizuje v pečeni konjugáciou na glukuronid a oxidáciou. Hlavným cirkulujúcim metabolitom je glukuronid irbesartanu (približne 6 %). *In vitro* štúdie ukázali, že irbesartan je primárne oxidovaný enzýmom CYP2C9 cytochrómu P450; izoenzým CYP3A4 má zanedbateľný efekt.

Linearita/nelinearita

Farmakokinetika irbesartanu je v dávkovacom intervale 10 až 600 mg lineárna a úmerná dávke. Pozorovalo sa menšie ako proporcionálne zvýšenie perorálnej absorpcie v dávke nad 600 mg (dvojnásobok maximálnej odporúčanej dávky); mechanizmus je neznámy. Maximum plazmatickej koncentrácie sa dosiahne 1,5-2 hodiny po perorálnom podaní. Celkový telesný a renálny klírens je 157-176 a 3-3,5 ml/min. Počas terminálnej eliminácie irbesartanu je 11-15 hodín. Rovnovážny stav plazmatickej koncentrácie sa dosiahne do 3 dní od začiatku dávkovania raz denne. Po opakovanom dávkovaní raz denne sa pozoruje limitovaná plazmatická akumulácia irbesartanu (<20 %). V štúdiu bola zistená u žien s hypertenziou o niečo vyššia plazmatická koncentrácia irbesartanu. V polčase a v akumulácii irbesartanu však rozdiel nebol. U žien nie je potrebná úprava dávkovania. Hodnoty AUC a C_{\max} boli tiež o niečo vyššie u starších ľudí (≥ 65 rokov), v porovnaní s mladými (18-40 rokov). Počas terminálnej eliminácie sa však významne nezmenil. U starších ľudí nie je úprava dávky potrebná.

Eliminácia

Irbesartan a jeho metabolity sú eliminované žľučou aj obličkami. Po perorálnom alebo i.v. podaní irbesartanu značeného ^{14}C sa asi 20 % rádioaktivity našlo v moči, zostatok v stolici. Menej ako 2 % dávky sa vylúčili močom ako nezmenený irbesartan.

Pediatrická populácia

Farmakokinetika irbesartanu sa hodnotila u 23 hypertenzných detí po podaní jednotlivej alebo viacnásobnej dennej dávky irbesartanu (2 mg/kg) až do maximálnej dennej dávky 150 mg počas štyroch týždňov. Z týchto 23 detí bolo 21 hodnotených na porovnanie farmakokinetiky s dospelými (dvanásť detí bolo viac ako 12-ročných, deväť detí bolo od 6 do 12 rokov). Výsledky poukazujú na to, že pomer C_{\max} , AUC a klírnsu bol porovnateľný ako u dospelých pacientov užívajúcich 150 mg irbesartanu denne. Limitovaná akumulácia irbesartanu (18 %) v plazme sa pozorovala po opakovaní jednej dennej dávky.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo u pacientov podstupujúcich hemodialýzu nie sú farmakokinetické parametre irbesartanu významne zmenené. Irbesartan sa nedá odstrániť hemodialýzou.

Porucha funkcie pečene

U pacientov s miernou až stredne ťažkou cirhózou nie sú farmakokinetické parametre irbesartanu významne zmenené.

Nie sú klinické skúsenosti s pacientmi s ťažkou poruchou funkcie pečene.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nebola dokázaná abnormálna systémová alebo orgánová toxicita v klinicky relevantných dávkach. V predklinických štúdiách bezpečnosti vysoké dávky irbesartanu (≥ 250 mg/kg/deň u potkanov a ≥ 100 mg/kg/deň u makakov) spôsobili pokles parametrov červenej krvnej zložky (erytrocyty, hemoglobín, hematokrit). Veľmi vysoké dávky (≥ 500 mg/kg/deň) spôsobujú u potkanov a makakov

degeneratívne zmeny v obličkách (ako napríklad intersticiálnu nefritídu, dilatáciu tubulov, bazofiliu tubulov, zvýšenú plazmatickú koncentráciu urey a kreatinínu), ktoré sú pravdepodobne sekundárne spôsobené hypotenzným účinkom lieku vedúcim k zníženiu renálnej perfúzie. Irbesartan indukuje hyperpláziu/hypertrofiu juxtaglomerulárnych buniek (u potkanov pri dávkach ≥ 90 mg/kg/deň, u makakov pri dávkach ≥ 10 mg/kg/deň). Všetky tieto zmeny boli považované za výsledok farmakologických účinkov irbesartanu. Nezdá sa, že by pre terapeutické dávky irbesartanu u ľudí mala hyperplázia/hypertrofia renálnych juxtaglomerulárnych buniek relevantný význam.

Nie sú dôkazy o mutagenite, klastogenite a karcinogenite.

Aj napriek tomu, že v štúdiách na samcoch a samiciach potkanov irbesartan pri perorálnych dávkach spôsoboval parentálnu toxicitu (od 50 do 650 mg/kg/deň), vrátane úmrtnosti pri najvyššej dávke, fertilita a reprodukčná funkcia neboli ovplyvnené. Neboli pozorované žiadne významné vplyvy na počet žltých teliesok, implantáty alebo živé plody. Irbesartan neovplyvnil prežitie, vývoj alebo reprodukciu potomstva. Štúdie na zvieratách ukazujú, že rádioaktívne označený irbesartan je zistený u plodov potkanov a králikov. Irbesartan sa vylučuje do materského mlieka potkanov.

Štúdie na zvieratách s irbesartanom ukázali prechodný toxický účinok (zvýšená kavitácia obličkovej panvičky, hydroureter alebo subkutánný edém) u plodov potkanov, ktoré sa zistili po narodení. U králikov boli abortus alebo skorá rezorpcia plodu pozorované pri dávkach spôsobujúcich významnú toxicitu u matky, vrátane mortality. U potkanov a králikov nebol pozorovaný žiadny teratogénny účinok.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

Manitol

Hydroxypropylcelulóza

Čiastočne substituovaná hyprolóza (LH-21)

Čiastočne substituovaná hyprolóza (LH-11)

Mastenec

Makrogol 6000

Ricínový olej, hydrogenovaný

Filmový obal:

Polyvinylalkohol

Oxid titaničitý (E171)

Makrogol 3000

Mastenec

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blister (PVC/PE/PVDC/ALU): 14, 28, 30, 56, 84, 90 alebo 98 filmom obalených tabliet v škatuľke.
Blister (PVC/PE/PVDC/ALU): 56 x 1 filmom obalená tableta v perforovaných jednodávkových blistroch v škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Ifirmasta 75 mg filmom obalené tablety

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

Ifirmasta 150 mg filmom obalené tablety

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

Ifirmasta 300 mg filmom obalené tablety

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 1. december 2008

Dátum predĺženia registrácie: 26. august 2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

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

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

Tlačná písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Neaplikovateľné.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV LIEKU

Ifirmasta 75 mg filmom obalené tablety

irbesartan

2. LIEČIVO

Každá filmom obalená tableta obsahuje 75 mg irbesartanu (vo forme hydrochloridu).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Filmom obalená tableta

14 filmom obalených tabliet

28 filmom obalených tabliet

30 filmom obalených tabliet

56 filmom obalených tabliet

56x1 filmom obalená tableta

84 filmom obalených tabliet

90 filmom obalených tabliet

98 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na vnútorné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

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

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

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

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

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

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

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Ifirmasta 75 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN

NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

PVC/PE/PVDC/Alu

1. NÁZOV LIEKU

Ifirmasta 75 mg filmom obalené tablety

irbesartan

2. NAZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽKA

1. NÁZOV LIEKU

Ifirmasta 150 mg filmom obalené tablety

irbesartan

2. LIEČIVO

Každá filmom obalená tableta obsahuje 150 mg irbesartanu (vo forme hydrochloridu).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Filmom obalená tableta

14 filmom obalených tabliet

28 filmom obalených tabliet

30 filmom obalených tabliet

56 filmo obalených tabliet

56x1 filmom obalená tableta

84 filmom obalených tabliet

90 filmom obalených tabliet

98 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na vnútorné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

14 tabliet: EU/1/08/480/007

28 tabliet: EU/1/08/480/008

30 tabliet: EU/1/08/480/021

56 tabliet: EU/1/08/480/009

56 x 1 tableta: EU/1/08/480/010

84 tabliet: EU/1/08/480/011

90 tabliet: EU/1/08/480/022

98 tabliet: EU/1/08/480/012

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Ifirmasta 150 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

PVC/PE/PVDC/Alu

1. NÁZOV LIEKU

Ifirmasta 150 mg filmom obalené tablety

irbesartan

2. NAZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEKA

1. NÁZOV LIEKU

Ifirmasta 300 mg filmom obalené tablety

irbesartan

2. LIEČIVO

Každá filmom obalená tableta obsahuje 300 mg irbesartanu (vo forme hydrochloridu).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Filmom obalená tableta

14 filmom obalených tabliet

28 filmom obalených tabliet

30 filmom obalených tabliet

56 filmom obalených tabliet

56x1 filmom obalená tableta

84 filmom obalených tabliet

90 filmom obalených tabliet

98 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na vnútorné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

14 tabliet: EU/1/08/480/013

28 tabliet: EU/1/08/480/014

30 tabliet: EU/1/08/480/023

56 tabliet: EU/1/08/480/015

56 x 1 tableta: EU/1/08/480/016

84 tabliet: EU/1/08/480/017

90 tabliet: EU/1/08/480/024

98 tabliet: EU/1/08/480/018

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Ifirmasta 300 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

PVC/PE/PVDC/Alu

1. NÁZOV LIEKU

Ifirmasta 300 mg filmom obalené tablety

irbesartan

2. NAZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Ifirmasta 75 mg filmom obalené tablety irbesartan

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ifirmasta a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ifirmastu
3. Ako užívať Ifirmastu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ifirmastu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ifirmasta a na čo sa používa

Ifirmasta patrí do skupiny liekov známych ako antagonisti receptorov angiotenzínu-II. Angiotenzín-II je látka produkovaná v organizme, ktorá sa viaže na receptory v krvných cievach a tým spôsobuje ich zúženie. Výsledkom je zvýšenie krvného tlaku. Ifirmasta zabraňuje naviazaniu angiotenzínu-II na tieto receptory, čím spôsobuje rozšírenie krvných ciev a zníženie krvného tlaku. Ifirmasta spomaľuje zhoršovanie funkcie obličiek u pacientov s vysokým krvným tlakom a diabetom (cukrovkou) 2. typu.

Ifirmasta sa používa u dospelých pacientov na:

- liečbu vysokého krvného tlaku (*esenciálnej hypertenzie*),
- ochranu obličiek u pacientov s vysokým krvným tlakom, diabetom 2. typu a ktorí majú laboratórne dôkazy o zhoršenej funkcii obličiek.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ifirmastu

Neužívajte Ifirmastu

- ak ste **alergický** na irbesartan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste **tehotná viac ako 3 mesiace**. (Je lepšie vyhnúť sa užívaniu Ifirmasty na začiatku tehotenstva – pozri časť tehotenstvo),
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ifirmastu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, **ak sa vás týka nasledovné:**

- ak **nadmerne vraciate alebo máte hnačku**,
- ak máte **problémy s obličkami**,
- ak máte **problémy so srdcom**,
- ak dostávate Ifirmastu na **diabetické obličkové ochorenie**. V tomto prípade vám má lekár pravidelne kontrolovať krvné testy, najmä hladinu draslíka v krvi v prípade zhoršenej funkcie

- obličiek.
- ak máte **nízkú hladinu cukru v krvi** (príznaky môžu zahŕňať potenie, slabosť, hlad, závrat, triašku, bolesť hlavy, začervenanie alebo bledosť pokožky, stratu citlivosti, rýchle búšenie srdca), najmä ak sa liečite na cukrovku.
- ak **idete na operáciu** (chirurgický zákrok) **alebo dostávate anestetiká**,
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou,
 - aliskirén.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Ifirmastu“.

Povedzte vášmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Ifirmasta sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože môže zapríčiniť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva počas tohto obdobia (pozri časť tehotenstvo).

Deti a dospievajúci

Tento liek nemá byť použitý u detí a dospievajúcich (mladších ako 18 rokov), pretože bezpečnosť a účinnosť nebola stanovená.

Iné lieky a Ifirmasta

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:

- Ak užívate inhibítor ACE alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Ifirmastu“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Krvné testy môžu byť vhodné, ak užívate:

- doplnky draslíka,
- náhrady soli obsahujúce draslík,
- draslík šetriace lieky, ktoré zvyšujú množstvo vylúčeného moču (diuretiká),
- lieky obsahujúce lítium,
- repaglinid (liek používaný na zníženie hladiny cukru v krvi).

Účinnok irbesartanu môže byť znížený, ak súčasne užívate lieky proti bolesti nazývané nesteroidové protizápalové lieky.

Ifirmasta a jedlo, nápoje a alkohol

Ifirmasta sa môže užiť s jedlom alebo bez jedla. Tablety sa majú prehltnúť a zapíť vodou.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Povedzte vášmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Váš lekár vám poradí, aby ste prestali užívať Ifirmastu predtým ako otehotniete alebo hneď ako sa dozviete, že ste tehotná a poradí vám aký liek máte užívať namiesto Ifirmasty. Ifirmasta sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, keď ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože môže zapríčiniť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva po 3. mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Povedzte vášmu lekárovi, že dojčíte alebo plánujete začať dojčiť. Ifirmasta sa neodporúča užívať u dojčiacich matiek a váš lekár vám zvolí inú liečbu, ak chcete dojčiť, obzvlášť ak je vaše dieťa novorodenec alebo predčasne narodené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri liečbe Ifirmastou sa nepredpokladá ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Príležitostne sa však môže pri liečbe vysokého krvného tlaku vyskytnúť závrat alebo únava. Ak sa u vás prejavia uvedené ťažkosti, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete vykonávať tieto aktivity.

3. Ako užívať Ifirmastu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Spôsob používania

Ifirmasta sa užíva **perorálne**. Tablety sa majú prehltnúť a zapiť dostatočným množstvom tekutiny (napr. jeden pohár). Ifirmasta sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Vašu dennú dávku sa snažte užívať každý deň približne v rovnakom čase. Je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní Ifirmasty, pokiaľ váš lekár nerozhodne inak.

- Pacienti s vysokým krvným tlakom

Zvyčajná dávka je 150 mg raz denne (dve tablety denne). Dávka môže byť neskôr zvýšená na 300 mg (štyri tablety denne) raz denne v závislosti od odozvy vášho krvného tlaku.

- Pacienti s vysokým krvným tlakom, diabetom 2. typu a ochorením obličiek

U pacientov s vysokým krvným tlakom a diabetom 2. typu predstavuje dávka 300 mg (štyri tablety denne) raz denne uprednostňovanú udržiavaciu dávku pri liečbe pridruženého ochorenia obličiek.

Lekár môže odporučiť nižšiu dávku, hlavne u určitých pacientov na začiatku liečby, ako napríklad u pacientov na **hemodialyzačnej liečbe** a u ľudí **starších ako 75 rokov**.

Maximálne zníženie krvného tlaku sa dosiahne 4-6 týždňov od začatia liečby.

Použitie u detí a dospelých

Ifirmasta sa nemá podávať deťom mladším ako 18 rokov. Ak nejaké tablety prehltnú dieťa, ihneď kontaktujte lekára.

Ak užijete viac Ifirmasty, ako máte

Ak ste náhodou užili príliš veľa tabliet, ihneď kontaktujte lekára.

Ak zabudnete užiť Ifirmastu

Ak ste náhodou vynechali dennú dávku, nasledujúcu dávku užite ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Niektoré z týchto účinkov môžu byť závažné a môžu vyžadovať lekársku starostlivosť.

Tak ako pri podobných liekoch, aj u pacientov užívajúcich irbesartan sa pozorovali zriedkavé prípady

alergických kožných reakcií (vyrážky, žihľavka), ako aj ohraničené opuchnutie tváre, pier a/alebo jazyka. Ak máte nejaký z týchto príznakov alebo dýchavicu, **prestaňte užívať irbesartan a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.**

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov uvedených nižšie je definovaná nasledovným spôsobom:

Veľmi časté: môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 ľudí

Časté: môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 ľudí

Menej časté: môžu sa vyskytnúť až u 1 zo 100 ľudí

Nežiaduce účinky hlásené z klinických štúdií u pacientov liečených irbesartanom boli:

- Veľmi časté (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 ľudí): ak máte vysoký krvný tlak a diabetes 2. typu s ochorením obličiek, môžu krvné testy ukázať zvýšenú hladinu draslíka.
- Časté (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 ľudí): závrat, nutkanie na vracanie/vracanie, únava a krvné testy môžu ukázať zvýšenie hladín enzýmov, ktoré kontrolujú funkciu svalov a srdca (enzým kreatínkináza). U pacientov s vysokým krvným tlakom a diabetom 2. typu s ochorením obličiek sa pozoroval závrat pri vstávaní z ležiacej alebo sediacej polohy, nízky tlak krvi pri vstávaní z ležiacej alebo sediacej polohy, bolesť kĺbov a svalov a zníženie hladín bielkoviny červených buniek krvi (hemoglobín).
- Menej časté (môžu sa vyskytnúť až u 1 zo 100 ľudí): rýchle búšenie srdca, začervenanie, kašeľ, hnačka, porucha trávenia/pálenie záhy, sexuálna dysfunkcia (problémy so sexuálnym správaním), bolesť na hrudníku.

Niektoré nežiaduce účinky boli hlásené od uvedenia irbesartanu na trh. Nežiaduce účinky, ktorých frekvencia nie je známa, sú: pocit točenia, bolesť hlavy, porucha chuti, zvonenie v ušiach, svalové kŕče, bolesť kĺbov a svalov, znížený počet červených krviniek (anémia - príznaky môžu zahŕňať únavu, bolesť hlavy, dýchavičnosť pri cvičení, závrat a bledosť), znížený počet krvných doštičiek, neobvyklé poruchy funkcie pečene, zvýšená hladina draslíka v krvi, zhoršená funkcia obličiek, zápal drobných krvných ciev postihujúci najmä kožu (stav nazývaný leukocytoklastická vaskulitída), závažná alergická reakcia (anafylaktický šok) a nízka hladina cukru v krvi. Boli hlásené aj menej časté prípady žltacky (zožltnutie kože a/alebo očných bielok).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ifirmastu

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ifirmasta obsahuje

- Liečivo je irbesartan. Každá filmom obalená tableta obsahuje 75 mg irbesartanu vo forme hydrochloridu.
- Ďalšie zložky sú manitol, hydroxypropylcelulóza, čiastočne substituovaná hyprolóza (LH-21), čiastočne substituovaná hyprolóza (LH-11), mastenec, makrogol 6000, hydrogenovaný ricínový olej v jadre tablety a polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3000 a mastenec vo filmovej obalovej vrstve.

Ako vyzerá Ifirmasta a obsah balenia

Ifirmasta 75 mg filmom obalené tablety sú: biele, oválne filmom obalené tablety.

Ifirmasta 75 mg filmom obalené tablety sú dostupné v škatuľkách v blistrovom balení po 14, 28, 30, 56, 84, 90 a 98 filmom obalených tabliet a v škatuľkách po 56 x 1 filmom obalená tableta v perforovaných jednodávkových blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

EJ Busuttil Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 6060

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 2100101613

Österreich

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

España

KRKA Farmaceutica, S.L.
Tel: + 34 911610380

France

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

Ireland

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

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Hrvatska

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

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

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: + 402 (0)1 310 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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu/>.

Písomná informácia pre používateľa

Ifirmasta 150 mg filmom obalené tablety irbesartan

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ifirmasta a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ifirmastu
3. Ako užívať Ifirmastu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ifirmastu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ifirmasta a na čo sa používa

Ifirmasta patrí do skupiny liekov známych ako antagonisti receptorov angiotenzínu-II. Angiotenzín-II je látka produkovaná v organizme, ktorá sa viaže na receptory v krvných cievach a tým spôsobuje ich zúženie. Výsledkom je zvýšenie krvného tlaku. Ifirmasta zabraňuje naviazaniu angiotenzínu-II na tieto receptory, čím spôsobuje rozšírenie krvných ciev a zníženie krvného tlaku. Ifirmasta spomaľuje zhoršovanie funkcie obličiek u pacientov s vysokým krvným tlakom a diabetom (cukrovkou) 2. typu.

Ifirmasta sa používa u dospelých pacientov na:

- liečbu vysokého krvného tlaku (*esenciálnej hypertenzie*),
- ochranu obličiek u pacientov s vysokým krvným tlakom, diabetom 2. typu a ktorí majú laboratórne dôkazy o zhoršenej funkcii obličiek.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ifirmastu

Neužívajte Ifirmastu

- ak ste **alergický** na irbesartan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste **tehotná viac ako 3 mesiace**. (Je lepšie vyhnúť sa užívaniu Ifirmasty na začiatku tehotenstva – pozri časť tehotenstvo),
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ifirmastu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, **ak sa vás týka nasledovné:**

- ak **nadmerne vraciate alebo máte hnačku**,
- ak máte **problémy s obličkami**,
- ak máte **problémy so srdcom**,
- ak dostávate Ifirmastu na **diabetické obličkové ochorenie**. V tomto prípade vám má lekár

pravidelne kontrolovať krvné testy, najmä hladinu draslíka v krvi v prípade zhoršenej funkcie obličiek.

- ak máte **nízkú hladinu cukru v krvi** (príznaky môžu zahŕňať potenie, slabosť, hlad, závrat, triašku, bolesť hlavy, začervenanie alebo bledosť pokožky, stratu citlivosti, rýchle búšenie srdca), najmä ak sa liečite na cukrovku.
- ak **idete na operáciu** (chirurgický zákrok) **alebo dostávate anestetiká**,
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou,
 - aliskirén.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Ifirmastu“.

Povedzte vášmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Ifirmasta sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože môže zapríčiniť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva počas tohto obdobia (pozri časť tehotenstvo).

Deti a dospievajúci

Tento liek nemá byť použitý u detí a dospievajúcich (mladších ako 18 rokov), pretože bezpečnosť a účinnosť nebola stanovená.

Iné lieky a Ifirmasta

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:

- Ak užívate inhibítor ACE alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Ifirmastu“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Krvné testy môžu byť vhodné, ak užívate:

- doplnky draslíka,
- náhrady soli obsahujúce draslík,
- draslík šetriace lieky, ktoré zvyšujú množstvo vylúčeného moču (diuretiká),
- lieky obsahujúce lítium,
- repaglinid (liek používaný na zníženie hladiny cukru v krvi).

Účinnok irbesartanu môže byť znížený, ak súbežne užívate lieky proti bolesti nazývané nesteroidové protizápalové lieky.

Ifirmasta a jedlo, nápoje a alkohol

Ifirmasta sa môže užiť s jedlom alebo bez jedla. Tablety sa majú prehltnúť a zapíť vodou.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Povedzte vášmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Váš lekár vám poradí, aby ste prestali užívať Ifirmastu predtým ako otehotniete alebo hneď ako sa dozviete, že ste tehotná a poradí vám aký liek máte užívať namiesto Ifirmasty. Ifirmasta sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, keď ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože môže zapríčiniť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva po 3. mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Povedzte vášmu lekárovi, že dojčíte alebo plánujete začať dojčiť. Ifirmasta sa neodporúča užívať u dojčiacich matiek a váš lekár vám zvolí inú liečbu, ak chcete dojčiť, obzvlášť ak je vaše dieťa novorodenec alebo predčasne narodené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri liečbe Ifirmastou sa nepredpokladá ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Príležitostne sa však môže pri liečbe vysokého krvného tlaku vyskytnúť závrat alebo únava. Ak sa u vás prejavia uvedené ťažkosti, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete vykonávať tieto aktivity.

3. Ako užívať Ifirmastu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Spôsob používania

Ifirmasta sa užíva **perorálne**. Tablety sa majú prehltnúť a zapiť dostatočným množstvom tekutiny (napr. jeden pohár). Ifirmasta sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Vašu dennú dávku sa snažte užívať každý deň približne v rovnakom čase. Je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní Ifirmasty, pokiaľ váš lekár nerozhodne inak.

- Pacienti s vysokým krvným tlakom

Zvyčajná dávka je 150 mg raz denne. Dávka môže byť neskôr zvýšená na 300 mg (dve tablety denne) raz denne v závislosti od odozvy vášho krvného tlaku.

- Pacienti s vysokým krvným tlakom, diabetom 2. typu a ochorením obličiek

U pacientov s vysokým krvným tlakom a diabetom 2. typu predstavuje dávka 300 mg (dve tablety denne) raz denne uprednostňovanú udržiavaciu dávku pri liečbe pridruženého ochorenia obličiek.

Lekár môže odporučiť nižšiu dávku, hlavne u určitých pacientov na začiatku liečby, ako napríklad u pacientov na **hemodialyzačnej liečbe** a u ľudí **starších ako 75 rokov**.

Maximálne zníženie krvného tlaku sa dosiahne 4-6 týždňov od začatia liečby.

Použitie u detí a dospelých

Ifirmasta sa nemá podávať deťom mladším ako 18 rokov. Ak nejaké tablety prehltnú dieťa, ihneď kontaktujte lekára.

Ak užijete viac Ifirmasty, ako máte

Ak ste náhodou užili príliš veľa tabliet, ihneď kontaktujte lekára.

Ak zabudnete užiť Ifirmastu

Ak ste náhodou vynechali dennú dávku, nasledujúcu dávku užite ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Niektoré z týchto účinkov môžu byť závažné a môžu vyžadovať lekársku starostlivosť.

Tak ako pri podobných liekoch, aj u pacientov užívajúcich irbesartan sa pozorovali zriedkavé prípady alergických kožných reakcií (vyrážky, žihľavka), ako aj ohraničené opuchnutie tváre, pier a/alebo jazyka. Ak máte nejaký z týchto príznakov alebo dýchavicu, **prestaňte užívať irbesartan a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.**

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov uvedených nižšie je definovaná nasledovným spôsobom:

Veľmi časté: môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 ľudí

Časté: môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 ľudí

Menej časté: môžu sa vyskytnúť až u 1 zo 100 ľudí

Nežiaduce účinky hlásené z klinických štúdií u pacientov liečených irbesartanom boli:

- Veľmi časté (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 ľudí): ak máte vysoký krvný tlak a diabetes 2. typu s ochorením obličiek, môžu krvné testy ukázať zvýšenú hladinu draslíka.
- Časté (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 ľudí): závrat, nutkanie na vracanie/vracanie, únava a krvné testy môžu ukázať zvýšenie hladín enzýmov, ktoré kontrolujú funkciu svalov a srdca (enzým kreatínkináza). U pacientov s vysokým krvným tlakom a diabetom 2. typu s ochorením obličiek sa pozoroval závrat pri vstávaní z ležiacej alebo sediacej polohy, nízky tlak krvi pri vstávaní z ležiacej alebo sediacej polohy, bolesť kĺbov a svalov a zníženie hladín bielkoviny červených buniek krvi (hemoglobín).
- Menej časté (môžu sa vyskytnúť až u 1 zo 100 ľudí): rýchle búšenie srdca, začervenanie, kašeľ, hnačka, porucha trávenia/pálenie záhy, sexuálna dysfunkcia (problémy so sexuálnym správaním), bolesť na hrudníku.

Niektoré nežiaduce účinky boli hlásené od uvedenia irbesartanu na trh. Nežiaduce účinky, ktorých frekvencia nie je známa, sú: pocit točenia, bolesť hlavy, porucha chuti, zvonenie v ušiach, svalové kŕče, bolesť kĺbov a svalov, znížený počet červených krviniek (anémia - príznaky môžu zahŕňať únavu, bolesť hlavy, dýchavičnosť pri cvičení, závrat a bledosť), znížený počet krvných doštičiek, neobvyklé poruchy funkcie pečene, zvýšená hladina draslíka v krvi, zhoršená funkcia obličiek, zápal drobných krvných ciev postihujúci najmä kožu (stav nazývaný leukocytoklastická vaskulitída), závažná alergická reakcia (anafylaktický šok) a nízka hladina cukru v krvi. Boli hlásené aj menej časté prípady žltacky (zožltnutie kože a/alebo očných bielok).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ifirmastu

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ifirmasta obsahuje

- Liečivo je irbesartan. Každá filmom obalená tableta obsahuje 150 mg irbesartanu vo forme hydrochloridu.
- Ďalšie zložky sú manitol, hydroxypropylcelulóza, čiastočne substituovaná hyprolóza (LH-21), čiastočne substituovaná hyprolóza (LH-11), mastenec, makrogol 6000, hydrogenovaný ricínový olej v jadre tablety a polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3000 a mastenec vo filmovej obalovej vrstve

Ako vyzerá Ifirmasta a obsah balenia

Ifirmasta 150 mg filmom obalené tablety sú: biele, oválne filmom obalené tablety.

Ifirmasta 150 mg filmom obalené tablety sú dostupné v škatuľkách v blistrovom balení po 14, 28, 30, 56, 84, 90 a 98 filmom obalených tabliet a v škatuľkách po 56 x 1 filmom obalená tableta v perforovaných jednodávkových blistroch. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

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

Malta

EJ Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 6060

Nederland

KRKA Belgium, SA.

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

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0)6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

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

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmaceutica, S.L.
Tel: + 34 911610380

France

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

Ireland

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

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Hrvatska

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

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

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: + 402 (0)1 310 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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu/>.

Písomná informácia pre používateľa

Ifirmasta 300 mg filmom obalené tablety irbesartan

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ifirmasta a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ifirmastu
3. Ako užívať Ifirmastu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ifirmastu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ifirmasta a na čo sa používa

Ifirmasta patrí do skupiny liekov známych ako antagonisty receptorov angiotenzínu-II. Angiotenzín-II je látka produkovaná v organizme, ktorá sa viaže na receptory v krvných cievach a tým spôsobuje ich zúženie. Výsledkom je zvýšenie krvného tlaku. Ifirmasta zabraňuje naviazaniu angiotenzínu-II na tieto receptory, čím spôsobuje rozšírenie krvných ciev a zníženie krvného tlaku. Ifirmasta spomaľuje zhoršovanie funkcie obličiek u pacientov s vysokým krvným tlakom a diabetom (cukrovkou) 2. typu.

Ifirmasta sa používa u dospelých pacientov na:

- liečbu vysokého krvného tlaku (*esenciálnej hypertenzie*),
- ochranu obličiek u pacientov s vysokým krvným tlakom, diabetom 2. typu a ktorí majú laboratórne dôkazy o zhoršenej funkcii obličiek.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ifirmastu

Neužívajte Ifirmastu

- ak ste **alergický** na irbesartan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste **tehotná viac ako 3 mesiace**. (Je lepšie vyhnúť sa užívaniu Ifirmasty na začiatku tehotenstva – pozri časť tehotenstvo),
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ifirmastu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, **ak sa vás týka nasledovné:**

- ak **nadmerne vraciate alebo máte hnačku**,
- ak máte **problémy s obličkami**,
- ak máte **problémy so srdcom**,
- ak dostávate Ifirmastu na **diabetické obličkové ochorenie**. V tomto prípade vám má lekár

pravidelne kontrolovať krvné testy, najmä hladinu draslíka v krvi v prípade zhoršenej funkcie obličiek.

- ak máte **nízkú hladinu cukru v krvi** (príznaky môžu zahŕňať potenie, slabosť, hlad, závrat, triašku, bolesť hlavy, začervenanie alebo bledosť pokožky, stratu citlivosti, rýchle búšenie srdca), najmä ak sa liečite na cukrovku.
- ak **idete na operáciu** (chirurgický zákrok) **alebo dostávate anestetiká**,
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou,
 - aliskirén.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Ifirmastu“.

Povedzte vášmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Ifirmasta sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože môže zapríčiniť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva počas tohto obdobia (pozri časť tehotenstvo).

Deti a dospievajúci

Tento liek nemá byť použitý u detí a dospievajúcich (mladších ako 18 rokov), pretože bezpečnosť a účinnosť nebola stanovená.

Iné lieky a Ifirmasta

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:

- Ak užívate inhibítor ACE alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Ifirmastu“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Krvné testy môžu byť vhodné, ak užívate:

- doplnky draslíka,
- náhrady solí obsahujúce draslík,
- draslík šetriace lieky, ktoré zvyšujú množstvo vylúčeného moču (diuretiká),
- lieky obsahujúce lítium,
- repaglinid (liek používaný na zníženie hladiny cukru v krvi).

Účinnok irbesartanu môže byť znížený, ak súbežne užívate lieky proti bolesti nazývané nesteroidové protizápalové lieky.

Ifirmasta a jedlo, nápoje a alkohol

Ifirmasta sa môže užiť s jedlom alebo bez jedla. Tablety sa majú prehltnúť a zapíť vodou.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Povedzte vášmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Váš lekár vám poradí, aby ste prestali užívať Ifirmastu predtým ako otehotníte alebo hneď ako sa dozviete, že ste tehotná a poradí vám aký liek máte užívať namiesto Ifirmasty. Ifirmasta sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, keď ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože môže zapríčiniť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva po 3. mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Povedzte vášmu lekárovi, že dojčíte alebo plánujete začať dojčiť. Ifirmasta sa neodporúča užívať u dojčiacich matiek a váš lekár vám zvolí inú liečbu, ak chcete dojčiť, obzvlášť ak je vaše dieťa novorodenec alebo predčasne narodené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri liečbe Ifirmastou sa nepredpokladá ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Príležitostne sa však môže pri liečbe vysokého krvného tlaku vyskytnúť závrat alebo únava. Ak sa u vás prejavia uvedené ťažkosti, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete vykonávať tieto aktivity.

3. Ako užívať Ifirmastu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Spôsob používania

Ifirmasta sa užíva **perorálne**. Tablety sa majú prehltnúť a zapiť dostatočným množstvom tekutiny (napr. jeden pohár). Ifirmasta sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Vašu dennú dávku sa snažte užívať každý deň približne v rovnakom čase. Je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní Ifirmasty, pokiaľ váš lekár nerozhodne inak.

- Pacienti s vysokým krvným tlakom

Zvyčajná dávka je 150 mg raz denne. Dávka môže byť neskôr zvýšená na 300 mg raz denne v závislosti od odozvy vášho krvného tlaku.

- Pacienti s vysokým krvným tlakom, diabetom 2. typu a ochorením obličiek

U pacientov s vysokým krvným tlakom a diabetom 2. typu predstavuje dávka 300 mg raz denne uprednostňovanú udržiavaciu dávku pri liečbe pridruženého ochorenia obličiek.

Lekár môže odporučiť nižšiu dávku, hlavne u určitých pacientov na začiatku liečby, ako napríklad u pacientov na **hemodialyzačnej liečbe** a u ľudí **starších ako 75 rokov**.

Maximálne zníženie krvného tlaku sa dosiahne 4-6 týždňov od začatia liečby.

Použitie u detí a dospelých

Ifirmasta sa nemá podávať deťom mladším ako 18 rokov. Ak nejaké tablety prehltlo dieťa, ihneď kontaktujte lekára.

Ak užijete viac Ifirmasty, ako máte

Ak ste náhodou užili príliš veľa tabliet, ihneď kontaktujte lekára.

Ak zabudnete užiť Ifirmastu

Ak ste náhodou vynechali dennú dávku, nasledujúcu dávku užite ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Niektoré z týchto účinkov môžu byť závažné a môžu vyžadovať lekársku starostlivosť.

Tak ako pri podobných liekoch, aj u pacientov užívajúcich irbesartan sa pozorovali zriedkavé prípady alergických kožných reakcií (vyrážky, žihľavka), ako aj ohraničené opuchnutie tváre, pier a/alebo jazyka. Ak máte nejaký z týchto príznakov alebo dýchavicu, **prestaňte užívať irbesartan a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.**

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov uvedených nižšie je definovaná nasledovným spôsobom:

Veľmi časté: môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 ľudí

Časté: môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 ľudí

Menej časté: môžu sa vyskytnúť až u 1 zo 100 ľudí

Nežiaduce účinky hlásené z klinických štúdií u pacientov liečených irbesartanom boli:

- Veľmi časté (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 ľudí): ak máte vysoký krvný tlak a diabetes 2. typu s ochorením obličiek, môžu krvné testy ukázať zvýšenú hladinu draslíka.
- Časté (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 ľudí): závrat, nutkanie na vracanie/vracanie, únava a krvné testy môžu ukázať zvýšenie hladín enzýmov, ktoré kontrolujú funkciu svalov a srdca (enzým kreatínkináza). U pacientov s vysokým krvným tlakom a diabetom 2. typu s ochorením obličiek sa pozoroval závrat pri vstávaní z ležiacej alebo sediacej polohy, nízky tlak krvi pri vstávaní z ležiacej alebo sediacej polohy, bolesť kĺbov a svalov a zníženie hladín bielkoviny červených buniek krvi (hemoglobín).
- Menej časté (môžu sa vyskytnúť až u 1 zo 100 ľudí): rýchle búšenie srdca, začervenanie, kašeľ, hnačka, porucha trávenia/pálenie záhy, sexuálna dysfunkcia (problémy so sexuálnym správaním), bolesť na hrudníku.

Niektoré nežiaduce účinky boli hlásené od uvedenia irbesartanu na trh. Nežiaduce účinky, ktorých frekvencia nie je známa, sú: pocit točenia, bolesť hlavy, porucha chuti, zvonenie v ušiach, svalové kŕče, bolesť kĺbov a svalov, znížený počet červených krviniek (anémia - príznaky môžu zahŕňať únavu, bolesť hlavy, dýchavičnosť pri cvičení, závrat a bledosť), znížený počet krvných doštičiek, neobvyklé poruchy funkcie pečene, zvýšená hladina draslíka v krvi, zhoršená funkcia obličiek, zápal drobných krvných ciev postihujúci najmä kožu (stav nazývaný leukocytoklastická vaskulitída), závažná alergická reakcia (anafylaktický šok) a nízka hladina cukru v krvi. Boli hlásené aj menej časté prípady žltacky (zožltnutie kože a/alebo očných bielok).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ifirmastu

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ifirmasta obsahuje

- Liečivo je irbesartan. Každá filmom obalená tableta obsahuje 300 mg irbesartanu vo forme hydrochloridu.
- Ďalšie zložky sú manitol, hydroxypropylcelulóza, čiastočne substituovaná hyprolóza (LH-21), čiastočne substituovaná hyprolóza (LH-11), mastenec, makrogol 6000, hydrogenovaný ricínový olej v jadre tablety a polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3000 a mastenec vo filmovej obalovej vrstve.

Ako vyzerá Ifirmasta a obsah balenia

Ifirmasta 300 mg filmom obalené tablety sú: biele, oválne filmom obalené tablety.

Ifirmasta 300 mg filmom obalené tablety sú dostupné v škatuľkách v blistrovom balení po 14, 28, 30, 56, 84, 90 a 98 filmom obalených tabliet a v škatuľkách po 56 x 1 filmom obalená tableta v perforovaných jednodávkových blistroch. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

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

Malta

EJ Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 6060

Nederland

KRKA Belgium, SA.

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

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0)6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

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

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Hrvatska

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

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

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: + 402 (0)1 310 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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu/>.