

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Ifirmasta 75 mg filmsko obložene tablete
Ifirmasta 150 mg filmsko obložene tablete
Ifirmasta 300 mg filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ifirmasta 75 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 75 mg irbesartana (v obliki klorida).

Ifirmasta 150 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 150 mg irbesartana (v obliki klorida).

Ifirmasta 300 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 300 mg irbesartana (v obliki klorida).

Pomožna snov z znanim učinkom:

Ifirmasta 75 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 4 mg ricinusovega olja.

Ifirmasta 150 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 8 mg ricinusovega olja.

Ifirmasta 300 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 16 mg ricinusovega olja.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta

Tablete so bele barve, ovalne oblike.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Ifirmasta je indicirano pri odraslih za zdravljenje esencialne hipertenzije.

Prav tako je indicirano za zdravljenje ledvične bolezni pri odraslih bolnikih s hipertenzijo in z diabetesom tipa 2 kot del zdravljenja hipertenzije z zdravili (gl. poglavja 4.3, 4.4, 4.5 in 5.1).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Običajni priporočeni začetni in vzdrževalni odmerek je 150 mg zdravila Ifirmasta enkrat na dan.

Zdravilo se jemlje s hrano ali neodvisno od obroka. Na splošno zagotavlja 150 mg zdravila Ifirmasta enkrat na dan boljši 24-urni nadzor krvnega tlaka kot 75 mg.

Vendar pa je treba pretehtati možnost uvajanja zdravljenja s 75 mg, zlasti pri bolnikih na hemodializi in pri starejših od 75 let.

Pri bolnikih, pri katerih enkratni dnevni odmerek po 150 mg zdravila Ifirmasta ne zadošča za nadzor krvnega tlaka, se lahko odmerek poveča na 300 mg ali uvede dodatni antihipertenziv (gl. poglavja 4.3, 4.4, 4.5 in 5.1). Pri dodatni uvedbi diuretika, kot je hidroklorotiazid, se je pokazal sinergistični učinek z zdravilom Ifirmasta (gl. poglavje 4.5).

Pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in z diabetesom tipa 2 moramo zdravljenje začeti z enkratnim dnevnim odmerkom po 150 mg irbesartana in ga postopno povečevati do 300 mg enkrat na dan, kar je priporočeni vzdrževalni odmerek za zdravljenje ledvične bolezni.

Koristi zdravljenja z zdravilom Ifirmasta za ledvice pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in z diabetesom tipa 2 so pokazale raziskave, v katerih so irbesartan uporabljali dodatno z drugimi antihipertenzivi, potrebnimi za doseganje ciljnega krvnega tlaka (gl. poglavja 4.3, 4.4, 4.5 in 5.1).

Posebne skupine bolnikov

Ledvična okvara

Bolnikom z ledvično okvaro odmerka ni treba prilagajati. Pri bolnikih na hemodializi je treba pretehtati možnost uporabe manjšega začetnega odmerka (75 mg) (gl. poglavje 4.4).

Jetrna okvara

Bolnikom z blago do srednje hudo jetrno okvaro odmerka ni treba prilagajati. Z zdravljenjem bolnikov s hudo jetrno okvaro ni kliničnih izkušenj.

Starejši bolniki

Čeprav je treba pri bolnikih, ki so starejši od 75 let, pretehtati možnost uporabe začetnega odmerka po 75 mg, prilagajanje odmerka običajno ni potrebno.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Ifirmasta pri otrocih, starih od 0 do 18 let, nista bili dokazani.

Trenutno razpoložljivi podatki so opisani v poglavjih 4.8, 5.1 in 5.2 vendar priporočil o odmerjanju ni mogoče dati.

Način uporabe

Za peroralno uporabo.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Drugo in tretje trimesečje nosečnosti (gl. poglavji 4.4 in 4.6).

Sočasna uporaba zdravila Ifirmasta in zdravil, ki vsebujejo aliskiren, je kontraindicirana pri bolnikih s sladkorno boleznijo ali z okvaro ledvic (hitrost glomerularne filtracije $< 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) (glejte poglavji 4.5 in 5.1).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zmanjšan intravaskularni volumen:

Pri bolnikih, ki imajo zaradi intenzivnega zdravljenja z diuretiki, omejevanja vnosa soli s hrano, driske ali bruhanja zmanjšan volumen krvi in/ali jim primanjkuje natrija, se lahko pojavi simptomatska hipotenzija, zlasti po prvem odmerku. Ta stanja je treba uravnati, preden se bolniku predpiše zdravilo Ifirmasta.

Renovaskularna hipertenzija:

Pri bolnikih z obojestransko stenozo ledvične arterije ali s stenozo arterije ene same delujoče ledvice se pri uporabi zdravil z vplivom na renin-angiotenzin-aldosteronski sistem poveča tveganje za hudo hipotenzijo in ledvično odpovedovanje. Za irbesartan to ni dokazano, podobne učinke pa je pričakovati pri antagonistih receptorjev za angiotenzin II.

Ledvična okvara in presaditev ledvic:

Če dajemo zdravilo Ifirmasta bolnikom z okvarjenim ledvičnim delovanjem, je priporočljiv reden nadzor koncentracije kalija in kreatinina v serumu. S predpisovanjem zdravila Ifirmasta bolnikom po nedavni presaditvi ledvic ni nobenih izkušenj.

Bolniki z visokim krvnim tlakom in diabetesom tipa 2 ter ledvično boleznijo:

Analiza rezultatov raziskave, v kateri so spremljali bolnike z napredovalo ledvično boleznijo, je pokazala, da učinki irbesartana na ledvične in srčno-žilne dogodke znotraj podskupin niso enaki. Zdi se, da so manj ugodni pri ženskah in pri temnopoltih bolnikih (gl. poglavje 5.1).

Dvojna blokada sistema renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS):

Obstajajo dokazi, da sočasna uporaba zaviralcev ACE, blokatorjev receptorjev angiotenzina II ali aliskirena poveča tveganje za hipotenzijo, hiperkaliemijo in zmanjšano delovanje ledvic (vključno z akutno odpovedjo ledvic). Dvojna blokada sistema RAAS s hkratno uporabo zaviralcev ACE, blokatorjev receptorjev angiotenzina II ali aliskirena zato ni priporočljiva (glejte poglavji 4.5 in 5.1). Če je zdravljenje z dvojno blokado res nujno, sme potekati le pod nadzorom specialista in s pogostimi natančnimi kontrolami delovanja ledvic, elektrolitov in krvnega tlaka. Pri bolnikih z diabetično nefropatijo se zaviralcev ACE in blokatorjev receptorjev angiotenzina II ne sme uporabljati sočasno.

Hiperkaliemija:

Kot pri drugih zdravilih, ki vplivajo na sistem renin-angiotenzin-aldosteron, se lahko tudi med zdravljenjem z zdravilom Ifirmasta pojavi hiperkaliemija, zlasti ob prisotnosti ledvične okvare, izrazite proteinurije zaradi diabetične ledvične bolezni in/ali srčnega popuščanja. Pri ogroženih bolnikih je priporočljivo redno spremljanje koncentracije kalija v serumu (gl. poglavje 4.5).

Hipoglikemija:

Irbesartan lahko povzroči hipoglikemijo, zlasti pri bolnikih s sladkorno boleznijo. Pri bolnikih, zdravljenih z insulinom ali antidiabetičnimi zdravili, je treba razmisliti o ustreznem nadzoru glukoze v krvi; potrebna je lahko prilagoditev odmerka insulina ali antidiabetičnih zdravil, če je indicirano (glejte poglavje 4.5).

Litij:

Sočasno jemanje zdravila Ifirmasta in litija ni priporočljivo (gl. poglavje 4.5).

Stenoza aortne in mitralne zaklopke, obstruktivna hipertrofična kardiomiopatija:

Pri bolnikih z aortno ali mitralno stenozo ali obstruktivno hipertrofično kardiomiopatijo je tako kot pri drugih vazodilatatorjih potrebna posebna previdnost.

Primarni aldosteronizem:

Bolniki s primarnim aldosteronizmom se na splošno ne odzivajo na antihipertenzive, ki delujejo tako, da zavirajo sistem renin-angiotenzin. Jemanje zdravila Ifirmasta zato ni priporočljivo.

Splošno:

Pri bolnikih, pri katerih sta žilni tonus in ledvično delovanje odvisna predvsem od delovanja sistema renin-angiotenzin-aldosteron (npr. pri bolnikih s hudim kongestivnim srčnim odpovedovanjem ali primarnimi ledvičnimi boleznimi, vključno s stenozo ledvične arterije), je zdravljenje z zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE) ali z antagonisti angiotenzina II, ki vplivajo na ta sistem, povezano z akutno hipotenzijo, azotemijo, oligurijo in v redkih primerih z akutno ledvično odpovedjo (glejte poglavje 4.5). Kot velja za vse antihipertenzive, ima lahko izrazito znižanje krvnega tlaka pri bolnikih z ishemično kardiopatijo ali ishemično srčno-žilno boleznijo za posledico infarkt miokarda ali kap.

Tako kot zaviralci angiotenzinske konvertaze tudi irbesartan in drugi angiotenzinski antagonisti izrazito manj učinkovito znižujejo krvni tlak pri temnopoltih bolnikih. Vzrok je verjetno večja prevalenca stanj z majhno vrednostjo renina pri temnopoltih bolnikih z visokim krvnim tlakom (gl. poglavje 5.1).

Nosečnost:

Zdravljenja z antagonisti angiotenzina II se ne sme začeti med nosečnostjo. Pri bolnicah, ki načrtujejo nosečnost, je treba čim prej preiti na alternativno antihipertenzivno zdravljenje z uveljavljenim varnostnim profilom za uporabo v nosečnosti; razen če se oceni, da je nadaljnje zdravljenje z antagonisti angiotenzina II nujno. Ob potrjeni nosečnosti je treba zdravljenje z antagonisti angiotenzina II takoj preiniti in, če je primerno, začeti alternativno zdravljenje (gl. poglavji 4.3 in 4.6).

Pediatrična populacija:

Zdravljenje z irbesartanom so raziskovali tudi pri otrocih, starih od 6 do 16 let, vendar trenutni podatki ne zadoščajo za podporo podaljšani uporabi pri otrocih. Dokler ne bo zbranih več podatkov, ga za zdravljenje otrok ne priporočajo (gl. poglavja 4.8, 5.1 in 5.2).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Diuretiki in drugi antihipertenzivi:

Drugi antihipertenzivi lahko povečajo hipotenzivni učinek irbesartana. Znani so podatki o varnem jemanju irbesartana in drugih antihipertenzivov, npr. zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta, zaviralcev kalcijevih kanalčkov z dolgotrajnim delovanjem in tiazidnih diuretikov. Predhodno zdravljenje z velikimi odmerki diuretikov lahko ob uvedbi zdravila Ifirmasta povzroči zmanjšanje volumna in tveganje za hipotenzijo (gl. poglavje 4.4).

Zdravila, ki vsebujejo aliskiren ali zaviralci ACE:

Podatki kliničnih preskušanj so pokazali, da je dvojna blokada sistema renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS) s hkratno uporabo zaviralcev ACE, blokatorjev receptorjev angiotenzina II ali aliskirena povezana z večjo pogostnostjo neželenih učinkov, npr. hipotenzije, hiperkaliemije in zmanjšane delovanja ledvic (vključno z akutno odpovedjo ledvic) kot uporaba enega samega zdravila, ki deluje na RAAS (gl. poglavja 4.3, 4.4. in 5.1).

Dodatki kalija in diuretiki, ki varčujejo s kalijem:

Iz izkušenj z drugimi zdravili, ki vplivajo na sistem renin-angiotenzin, je razvidno, da lahko sočasno jemanje diuretikov, ki varčujejo s kalijem, kalijevih dodatkov, nadomestkov soli, ki vsebujejo kalij, ali drugih zdravil, ki lahko povečajo koncentracijo kalija v serumu (npr. heparina), poveča koncentracijo kalija v serumu, zato ni priporočljivo (gl. poglavje 4.4).

Litij:

Sočasno jemanje litija in zaviralcev angiotenzinske konvertaze je povzročilo reverzibilno povečanje serumske koncentracije litija in toksičnost. Poročila o podobnih učinkih pri irbesartanu so zelo redka, kljub temu pa takih kombinacij ne priporočamo (gl. poglavje 4.4). Če se pokaže, da so potrebne, priporočamo skrbno spremljanje serumske koncentracije litija.

Nesteroidna protivnetna zdravila:

Sočasno jemanje antagonistov angiotenzina II in nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), npr. selektivnih zaviralcev COX-2, acetilsalicilne kisline (več kot 3 g na dan) in neselektivnih NSAID, lahko oslabi antihipertenzivni učinek.

Tako kot velja za zaviralce ACE, tudi sočasno jemanje antagonistov angiotenzina II in nesteroidnih protivnetnih zdravil lahko poveča tveganje za poslabšanje delovanja ledvic, vključno z akutno ledvično odpovedjo, in povečanje koncentracije kalija v plazmi, predvsem pri bolnikih z oslABLJENIM ledvičnim delovanjem. Kombinacijo je predvsem pri starejših bolnikih treba uporabljati previdno. Bolniki morajo piti dovolj tekočine. Ko začnemo sočasno zdravljenje z irbesartanom in enim od nesteroidnih protivnetnih zdravil, je priporočljivo redno spremljanje ledvičnega delovanja.

Repaglinid:

Irbesartan lahko zavira OATP1B1. V eni klinični študiji so poročali, da je irbesartan, uporabljen 1 uro pred repaglinidom (substratom OATP1B1), povečal C_{max} repaglinida za 1,8-krat in njegovo AUC za 1,3-krat. V drugi študiji pa med sočasno uporabo teh dveh zdravil niso poročali o pomembnem

farmakokinetičnem medsebojnem delovanju. Zato je lahko potrebna prilagoditev odmerka antiidiabetičnih zdravil, kakršno je repaglinid (glejte poglavje 4.4).

Dodatni podatki o medsebojnem delovanju z irbesartanom:

V kliničnih raziskavah hidroklorotiazid ni vplival na farmakokinetiko irbesartana. Presnova irbesartana večinoma poteka prek CYP2C9, nekaj pa se ga presnovi tudi z glukuronidacijo. Nobenih pomembnih farmakokinetičnih in farmakodinamičnih interakcij niso opazili pri sočasnem jemanju irbesartana in varfarina, zdravila, ki se prav tako presnavlja prek CYP2C9. Vpliva induktorjev CYP2C9, kot je rifampicin, na farmakokinetiko irbesartana niso proučevali. Farmakokinetika digoksina se ob sočasnem jemanju irbesartana ni spremenila.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Uporaba antagonistov angiotenzina II v prvem trimesečju ni priporočljiva (gl. poglavje 4.4). Uporaba antagonistov angiotenzina II je kontraindicirana v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti (gl. poglavji 4.3 in 4.4).
--

Epidemiološke raziskave niso pokazale teratogenega učinka pri nosečnicah, ki so bile v prvem trimesečju nosečnosti izpostavljene zaviralcem ACE, vendar pa nekoliko povečanega tveganja ni možno izključiti. Čeprav ni na voljo kontrolnih epidemioloških podatkov glede tveganja pri uporabi antagonistov angiotenzina II, lahko podobno tveganje obstaja tudi za to skupino zdravil. Pri bolnicah, ki načrtujejo nosečnost, je treba čim prej preiti na alternativno antihipertenzivno zdravljenje z uveljavljenim varnostnim profilom za uporabo v nosečnosti; razen če se oceni, da je nadaljnje zdravljenje z antagonistom angiotenzina II nujno. Ob potrjeni nosečnosti je treba zdravljenje z antagonistom angiotenzina II takoj prekiniti in, če je primerno, začeti alternativno zdravljenje.

Znano je, da izpostavljenost antagonistom angiotenzina II v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti lahko povzroči fetotoksične učinke pri človeku (zmanjšano ledvično delovanje, oligohidramnija, zapoznelo zakostenitev lobanje) in toksične učinke pri novorojenčku (ledvično odpoved, hipotenzijo, hiperkaliemijo) (gl. poglavje 5.3).

Pri izpostavljenosti antagonistom angiotenzina II od drugega trimesečja nosečnosti dalje se priporoča ultrazvočni pregled lobanje in delovanja ledvic. Otroke, katerih matere so jemale antagonist angiotenzina II, je treba pozorno spremljati zaradi možnosti pojava hipotenzije (gl. poglavji 4.3 in 4.4)

Dojenje

Podatkov o uporabi zdravila Ifirmasta med dojenjem ni na voljo, zato uporaba zdravila Ifirmasta med dojenjem ni priporočljiva. Med dojenjem je treba dati prednost alternativnim oblikam zdravljenja z bolj poznanim profilom varnosti. To še posebej velja v času dojenja novorojencev ali nedonošenčkov.

Ni znano, ali se irbesartan ali njegovi presnovki izločajo v materino mleko.

Razpoložljivi farmakodinamični/toksikološki podatki pri podganah kažejo na izločanje irbesartana ali njegovih presnovkov v mleko (za podrobnosti glejte poglavje 5.3).

Plodnost

Irbesartan ni vplival na plodnost podgan in njihovih potomcev v odmerkih, ki so povzročili prve znake toksičnih učinkov pri starših (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Na podlagi farmakodinamičnih lastnosti ni verjetno, da bi irbesartan poslabšal sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Upoštevati pa je treba, da se med zdravljenjem lahko pojavi omotica ali utrujenost.

4.8 Neželeni učinki

V s placebom kontroliranih preizkušanjih pri bolnikih s hipertenzijo se celotna pogostost neželenih dogodkov med skupino, zdravljeno z irbesartanom (56,2 %), in skupino, ki je dobivala placebo (56,5 %), ni razlikovala. Prekinitev zaradi kateregakoli kliničnega ali laboratorijskega neželenega dogodka je bila pri bolnikih, ki so jemali irbesartan, manj pogosta (3,3 %) kot pri bolnikih, ki so dobivali placebo (4,5 %). Pogostost neželenih dogodkov ni bila povezana z velikostjo odmerka (v mejah priporočenega odmerjanja), s spolom, starostjo, raso ali trajanjem zdravljenja.

Pri diabetičnih bolnikih z visokim krvnim tlakom z mikroalbuminurijo in normalnim ledvičnim delovanjem so poročali o ortostatski omotici in ortostatski hipotenziji, in sicer pri 0,5 % bolnikov (torej občasno), kar je več kot pri placebo.

V nadaljevanju so zbrani neželeni učinki zdravila, o katerih so poročali v s placebom kontroliranih preizkušanjih, v katerih je sodelovalo 1965 bolnikov z visokim krvnim tlakom, ki so jemali irbesartan. Učinki, označeni z zvezdico (*), se nanašajo na neželene učinke, o katerih so dodatno poročali pri več kot 2 % diabetičnih bolnikov z visokim krvnim tlakom s kroničnim ledvičnim odpovedovanjem in izraženo proteinurijo ter večjim deležem kot pri placebo.

Pogostost v nadaljevanju naštetih neželenih učinkov je opredeljena po naslednjem dogovoru: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1000$), zelo redki ($< 1/10.000$). V vsaki skupini so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Prav tako so navedeni dodatni neželeni učinki, o katerih so poročali po pridobitvi dovoljenja za promet. Ti neželeni učinki izhajajo iz spontanih poročil,

Bolezni krvi in limfatičnega sistema:

Neznana: anemija, trombocitopenija

Bolezni imunskega sistema:

Neznana: preobčutljivostne reakcije, kot so angioedem, izpuščaj, koprivnica, anafilaktične reakcije, anafilaktični šok

Presnovne in prehranske motnje:

Neznana: hiperkaliemija, hipoglikemija

Bolezni živčevja:

Pogosti: omotica, ortostatska omotica*

Neznana: vrtoglavica, glavobol

Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta:

Neznana: tinitus

Srčne bolezni:

Občasni: tahikardija

Žilne bolezni:

Pogosti: ortostatska hipotenzija*

Občasni: rdečica

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora:

Občasni: kašelj

Bolezni prebavil:

Pogosti: slabost/bruhanje

Občasni: driska, dispepsija/zgaga

Neznana: paragevzija

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov:

Občasni: zlatenica

Neznana: hepatitis, motnje v delovanju jeter

Bolezni kože in podkožja:

Neznana: levkocitoklastični vaskulitis

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva:

Pogosti: mišičnoskeletna bolečina*

Neznana: artralgiya, mialgiya (v nekaterih primerih sta bili povezani z zvišanjem ravni kreatin-kinaze v plazmi), mišični krči

Bolezni sečil:

Neznana: motnje v delovanju ledvic, vključno s primeri odpovedi ledvic pri ogroženih bolnikih (glejte poglavje 4.4)

Motnje reprodukcije in dojk:

Občasni: motnje spolnosti

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:

Pogosti: utrujenost

Občasni: bolečine v prsah

Preiskave:

Zelo pogosti: Hiperkaliemija* se je pogosteje pojavljala pri diabetičnih bolnikih, zdravljenih z irbesartanom, kot pri bolnikih, ki so dobivali placebo. Pri diabetičnih bolnikih z visokim krvnim tlakom z mikroalbuminurijo in normalno ledvično funkcijo se je hiperkaliemija ($\geq 5,5$ mEq/l) pojavila pri 29,4 % bolnikov, ki so prejeli 300 mg irbesartana, in pri 22 % bolnikov v skupini, ki je dobivala placebo. Pri diabetičnih bolnikih z visokim krvnim tlakom s kroničnim ledvičnim odpovedovanjem in izraženo proteinurijo se je hiperkaliemija ($\geq 5,5$ mEq/l) pojavila pri 46,3 % bolnikov, ki so dobivali irbesartan, in pri 26,3 % bolnikov, ki je dobivala placebo.

Pogosti: Pri bolnikih, zdravljenih z irbesartanom, so pogosto (1,7 %) opazili pomembno povečanje plazemske kreatininske kinaze. Nobeno od teh povečanj ni bilo povezano s prepoznavnimi kliničnimi mišično-skeletnimi pojavi. Pri 1,7 % bolnikov z visokim krvnim tlakom z napredovalo diabetično ledvično boleznijo, ki so jih zdravili z irbesartanom, so opazili zmanjšanje vrednosti hemoglobina*, ki pa ni bilo klinično pomembno.

Pediatrična populacija: Med randomiziranim preizkušanjem, v katerem je sodelovalo 318 hipertenzivnih otrok in mladostnikov, starih od 6 do 16 let, so se med tritedensko dvojno slepo fazo pojavili naslednji neželeni učinki: glavobol (7,9 %), hipotenzija (2,2 %), omotica (1,9 %), kašelj (0,9 %). Med 26-tedenskim odprtim obdobjem tega preizkušanja so bila najpogostejša laboratorijska odstopanja povečane koncentracije kreatinina (6,5 %) in povečane vrednosti kreatinske kinaze (2 %).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno.

Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Pri odraslih, ki so bili 8 tednov izpostavljeni odmerkom do 900 mg/dan, niso odkrili toksičnosti. Kot posledico prevelikega odmerjanja je najverjetneje pričakovati hipotenzijo in tahikardijo, lahko pa se

pojavi tudi bradikardija. Specifični podatki o zdravljenju preodmerjanja z irbesartanom niso na voljo. Bolnika je treba skrbno nadzorovati, zdravljenje pa mora biti simptomatsko in podporno. Priporočeni ukrepi so tudi sprožitev bruhanja in/ali izpiranje želodca. Aktivno oglje je lahko koristno pri zdravljenju preodmerjanja. Irbesartana ne odstranimo s hemodializo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antagonisti angiotenzina II, enokomponentna zdravila, oznaka ATC: C09CA04.

Mehanizem delovanja

Irbesartan je močan peroralno delujoč selektivni antagonist receptorjev za angiotenzin II (tip AT₁). Pričakovani učinek je blokada vseh učinkov angiotenzina II, ki se prenašajo prek receptorja AT₁, ne glede na izvor ali sintezno pot angiotenzina II. Selektivni antagonistični učinek na receptorje angiotenzina II (AT₁) povzroči povečanje plazemske koncentracije renina in angiotenzina II in zmanjšanje plazemske koncentracije aldosterona. Na serumsko koncentracijo kalija irbesartan v priporočenih odmerkih ne vpliva značilno. Ne zavira ACE (kininaze II), encima, ki tvori angiotenzin II, medtem ko bradikinin razgrajuje v neučinkovite presnovke. Irbesartan za svojo učinkovitost ne potrebuje metabolične aktivacije.

Klinična učinkovitost

Hipertenzija

Irbesartan znižuje krvni tlak ob minimalni spremembi srčnega utripa. Znižanje krvnega tlaka je odvisno od dnevnega odmerka in s platojem pri odmerkih, večjih od 300 mg. Dnevni odmerki od 150 do 300 mg pri bolnikih, ki so jim krvni tlak merili v ležečem ali sedečem položaju, so 24 ur po odmerku znižali sistolični oz. diastolični krvni tlak za 8 do 13 oz. 5 do 8 mm Hg več, kot se je znižal pri bolnikih v placebo skupini.

Največje znižanje krvnega tlaka je bilo doseženo 3 do 6 ur po jemanju zdravila, antihipertenzivni učinek pa je trajal najmanj 24 ur. Po 24 urah je znižanje krvnega tlaka še vedno znašalo 60 do 70 % največjega diastoličnega in sistoličnega odziva na priporočeni odmerek. Dnevni odmerek po 150 mg povzroči podobne 24-urne vrednosti in srednje vrednosti 24-urnega krvnega tlaka, kot če isti dnevni odmerek damo v dveh odmerkih.

Učinek irbesartana na znižanje krvnega tlaka se pokaže po 1 do 2 tednih, največji učinek pa nastopi 4 do 6 tednov po začetku zdravljenja. Za vzdrževanje antihipertenzivnega učinka je potrebno dolgotrajno zdravljenje. Po ukinitvi zdravila se krvni tlak postopoma vrne na začetno vrednost. Povratnega zvišanja krvnega tlaka po ukinitvi zdravila niso opazili.

Učinki irbesartana in tiazidnih diuretikov na zniževanje krvnega tlaka se seštevajo. Pri bolnikih, pri katerih z odmerkom irbesartana, ki ga jemljejo enkrat na dan, ni dosežen nadzor krvnega tlaka, je treba uvesti še majhen odmerek hidroklorotiazida (12,5 mg), prav tako enkrat na dan. To povzroči dodatno znižanje krvnega tlaka za 7 do 10 oz. 3 do 6 mm Hg (sistoličnega oz. diastoličnega).

Spol in starost ne vplivata na učinkovitost irbesartana. Podobno kot velja za druga zdravila, ki delujejo na renin-angiotenzinski sistem, se temnopolti bolniki z visokim krvnim tlakom izrazito slabše odzivajo na monoterapijo z irbesartanom. Če ti bolniki sočasno z irbesartanom jemljejo še majhen odmerek hidroklorotiazida (npr. 12,5 mg/dan), se njihov antihipertenzivni odziv približa odzivu belcev.

Na serumsko sečno kislino ali s sečem izločeno sečno kislino irbesartan nima klinično pomembnega učinka.

Pediatrična populacija

Znižanje krvnega tlaka s ciljnim titracijskimi odmerki po 0,5 mg/kg (majhen odmerek), 1,5 mg/kg (srednji odmerek) in 4,5 mg/kg (velik odmerek) irbesartana so po tritedenskem obdobju ocenili pri 318 ogroženih otrocih in mladostnikih, starih od 6 do 16 let (diabetes, družinska anamneza hipertenzije). Po koncu tritedenskega obdobja se je primarna spremenljivka učinkovitosti – najnižji sistolični krvni tlak, izmerjen sede – v primerjavi z izhodiščem znižala za povprečno 11,7 mm Hg (pri majhnem odmerku), 9,3 mm Hg (pri srednjem odmerku) oz. 13,2 mm Hg (pri velikem odmerku). Razlike med temi odmerki niso bile značilne. Korigirana povprečna sprememba najnižjih vrednosti diastoličnega krvnega tlaka, izmerjenega sede, je bila 3,8 mm Hg (pri majhnem odmerku), 3,2 mm Hg (pri srednjem odmerku) oz. 5,6 mm Hg (pri velikem odmerku). V naslednjih dveh tednih so bolnike ponovno randomizirali bodisi na zdravilno učinkovino bodisi na placebo. Tistim, ki so dobivali placebo, se je sistolični krvni tlak v sedečem položaju zvišal za 2,4 mm Hg, diastolični pa za 2 mm Hg. Bolnikom, ki so dobivali majhen, srednji ali velik odmerek irbesartana, se je sistolični krvni tlak v sedečem položaju spremenil za +0,1 mm Hg, diastolični pa za -0,3 mm Hg (gl. poglavje 4.2).

Hipertenzija in sladkorna bolezen tipa 2 z ledvično boleznijo

Klinično preizkušanje irbesartana pri diabetični nefropatiji (Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial, IDNT) je pokazalo, da irbesartan pri bolnikih s kronično ledvično boleznijo in izraženo proteinurijo zmanjša napredovanje ledvične bolezni. Pri IDNT je šlo za dvojno slepo kontrolirano preizkušanje vpliva irbesartana na obolevnost in smrtnost v primerjavi z amlodipinom in placebom. Pri 1715 bolnikih z visokim krvnim tlakom in diabetesom tipa 2, proteinurijo ≥ 900 mg/dan in serumskim kreatininom od 1 do 3 mg/dl so raziskovali dolgotrajne učinke irbesartana (povprečje 2,6 leta) na napredovanje ledvične bolezni in na celotno smrtnost. Odmerek irbesartana so jim postopoma povečevali od 75 mg do vzdrževalnega odmerka 300 mg, odmerek amlodipina pa od 2,5 do 10 mg oz. odmerek placeba glede na to, koliko so ga prenesli. Bolniki v vseh zdravljenih skupinah so običajno jemali 2 do 4 antihipertenzive (diuretike, zaviralce adrenergičnih receptorjev beta, zaviralce adrenergičnih receptorjev alfa), da so dosegli ciljni krvni tlak: $\leq 135/85$ mm Hg ali znižanje krvnega tlaka za najmanj 10 mm Hg, če je bil začetni krvni tlak > 160 mm Hg. V placebo skupini je ciljni krvni tlak doseglo 60 % bolnikov, v skupini, ki se je zdravila z irbesartanom, 76 %, v skupini, ki je jemala amlodipin, pa 78 %. Irbesartan je pomembno zmanjšal tveganje za glavni opazovani dogodek (podvojitve koncentracije serumskega kreatinina, končno ledvično odpoved in celotno smrtnost). V skupini, ki je jemala irbesartan, je glavni opazovani dogodek doseglo približno 33 % bolnikov, v placebo skupini 39 %, v skupini, ki se je zdravila z amlodipinom, pa 41 % (20-odstotno relativno zmanjšanje tveganja v primerjavi s placebom, $p = 0,024$; 23-odstotno relativno zmanjšanje tveganja v primerjavi z amlodipinom, $p = 0,006$). Pri podrobnejšem proučevanju posameznih podrobnosti glavnega opazovanega dogodka niso opazili učinka na celotno smrtnost, opazili pa so zmanjšanje pogostosti končne ledvične odpovedi in pomembno zmanjšanje podvojitve koncentracij serumskega kreatinina.

Učinke zdravljenja so proučevali tudi v podskupinah, sestavljenih glede na spol, raso, starost, trajanje sladkorne bolezni, začetno vrednost krvnega tlaka, koncentracijo serumskega kreatinina in hitrost izločanja albuminov. V podskupinah z ženskami in temnopoltimi bolniki, ki so predstavljale 32 oz. 26 % celotne preiskovane populacije, ni bila dokazana koristnost irbesartana za ledvice, čeprav je meje zaupanja ne izključujejo. V sekundarnem izidu fatalnih in nefatalnih srčno-žilnih dogodkov med tremi skupinami celotne populacije ni bilo razlik, čeprav je bilo v primerjavi s placebo skupino opaziti povečano pogostost nefatalnih miokardnih infarktov (MI) pri ženskah in zmanjšano pogostost nefatalnih MI pri moških v skupini, ki se je zdravila z irbesartanom. Pri ženskah, ki so se zdravile z irbesartanom, so v primerjavi z ženskami, ki so se zdravile z amlodipinom, opazili povečano pogostost nefatalnih MI in kapi, medtem ko se je v celotni populaciji zmanjšalo število hospitalizacij zaradi srčne odpovedi. Za te ugotovitve pri ženskah niso našli ustrezne razlage.

Preizkušanje delovanja irbesartana na mikroalbuminurijo pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in diabetesom tipa 2 (IRMA 2) je pokazalo, da 300 mg irbesartana pri bolnikih z mikroalbuminurijo upočasni napredovanje v proteinurijo. IRMA 2 je bila dvojno slepa s placebom kontrolirana raziskava, v kateri so spremljali smrtnost pri 590 bolnikih z diabetesom tipa 2, mikroalbuminurijo (30 do

300 mg/dan) in normalno ledvično funkcijo (serumski kreatinin pri moških $\leq 1,5$ mg/dl, pri ženskah $< 1,1$ mg/dl). V raziskavi so proučevali dolgotrajne učinke (2 leti) irbesartana na napredovanje mikroalbuminurije v klinično proteinurijo (hitrost izločanja albuminov s sečem - "urinary albumin excretion rate"-UAER > 300 mg/dan in povečanje izločanja za najmanj 30 % začetne vrednosti). Ciljni krvni tlak je bil $\leq 135/85$ mmHg. Po potrebi so za doseganje načrtovanega krvnega tlaka uporabljali dodatne antihipertenzive (brez zaviralcev ACE, antagonistov receptorjev za angiotenzin II in dihidropiridinskih zaviralcev kalcija). Medtem ko so v vseh skupinah dosegli podoben krvni tlak, je imelo v skupini, ki je jemala 300 mg irbesartana (5,2 %), proteinurijo manj oseb kot v placebo skupini (14,9 %) ali v skupini, ki je jemala irbesartan 150 mg (9,7 %). To pomeni 70-odstotno relativno zmanjšanje tveganja v primerjavi s placebom ($p = 0,0004$) pri večjem odmerku. V prvih treh mesecih zdravljenja niso opazili izboljšanja hitrosti glomerulne filtracije. Upočasnitev napredovanja v klinično proteinurijo je bila vidna že v prvih treh mesecih in se je nadaljevala skozi dveletno obdobje. V skupini, ki je jemala 300 mg irbesartana, je bila regresija na normoalbuminurijo (< 30 mg/dan) pogostejša (34 %) kot v placebo skupini (21 %).

Dvojna blokada sistema renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS)

Uporabo zaviralca ACE v kombinaciji z blokatorjem receptorjev angiotenzina II so raziskali v dveh velikih randomiziranih, kontroliranih preskušanjih: ONTARGET (ONGOING Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) in VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes).

Študijo ONTARGET so izvedli pri bolnikih, ki so imeli anamnezo kardiovaskularne ali cerebrovaskularne bolezni ali sladkorno bolezen tipa 2 z znaki okvare končnih organov. Študija VA NEPHRON-D je zajela bolnike s sladkorno boleznijo tipa 2 in diabetično nefropatijo.

Ti študiji nista pokazali pomembne koristi glede ledvičnih in/ali kardiovaskularnih izidov ali umrljivosti, v primerjavi z monoterapijo pa so opazili večje tveganje za hiperkaliemijo, akutno odpoved ledvic in/ali hipotenzijo. Ti izsledki so pomembni tudi za druge zaviralce ACE in blokatorje receptorjev angiotenzina II, ker so njihove farmakodinamične lastnosti podobne.

Zato se pri bolnikih z diabetično nefropatijo zaviralcev ACE in blokatorjev receptorjev angiotenzina II ne sme uporabljati sočasno.

Študija ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) je preučevala koristi dodatka aliskirena standardnemu zdravljenju z zaviralcem ACE ali blokatorjem receptorjev angiotenzina II pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 in kronično boleznijo ledvic, kardiovaskularno boleznijo ali obojim. Študija se je končala predčasno zaradi večjega tveganja za neželene izide. Kardiovaskularna smrt in možganska kap sta bili v skupini, ki je prejela aliskiren, pogostejši kot v skupini, ki je prejela placebo. Tudi resni interesantni neželeni učinki (hiperkaliemija, hipotenzija in disfunkcija ledvic) so bili v skupini, ki je prejela aliskiren, pogostejši kot v skupini, ki je prejela placebo.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Irbesartan se po peroralni uporabi dobro absorbira; raziskave so pokazale 60- do 80-odstotno absolutno biološko uporabnost. Sočasen vnos hrane ne vpliva pomembno na biološko uporabnost irbesartana.

Porazdelitev

Vezava na plazemske beljakovine je približno 96-odstotna, vezava na krvne celice pa zanemarljiva. Volumen porazdelitve je 53 do 93 litrov.

Biotransformacija

Po peroralni ali intravenski uporabi ^{14}C irbesartana prispeva 80 do 85 % radioaktivnosti v plazemskem

obtoku nespremenjeni irbesartan. Presnavlja se v jetrih s konjugacijo z glukuronidom in z oksidacijo. Glavni presnovek v obtoku je irbesartan glukuronid (približno 6 %). Raziskave *in vitro* kažejo, da se irbesartan primarno oksidira s citokromom P₄₅₀, encimom CYP2C9; izoencim CYP3A4 ima zanemarljiv učinek.

Linearnost/nelinearnost

Irbesartan kaže linearno in z odmerkom sorazmerno farmakokinetiko v razponu odmerkov od 10 do 600 mg. Pri odmerkih, ki so večji od 600 mg (dvakrat več od priporočenega odmerka), so opazili nesorazmerno majhno povečanje peroralne absorpcije; mehanizem tega pojava ni pojasnjen. Največje plazemske koncentracije doseže 1,5 do 2 uri po peroralni uporabi. Skupni telesni in ledvični očistek je 157 do 176 oz. 3 do 3,5 ml/min. Končni razpolovni čas izločanja irbesartana je 11 do 15 ur. Ravnotežne plazemske koncentracije doseže v treh dneh po začetku odmerjanja zdravila enkrat na dan. Kopičenje irbesartana v plazmi (< 20 %) so opazili pri ponavljajočem odmerjanju zdravila enkrat na dan. V raziskavi so opazili nekoliko večjo koncentracijo irbesartana pri bolnicah z visokim krvnim tlakom, razlike v razpolovnem času in kopičenju irbesartana pa ni bilo. Prilagajanje odmerka za bolnice ni potrebno. Vrednosti AUC in maksimalna koncentracija irbesartana so bile pri starejših osebah (≥ 65 let) nekoliko večje kot pri mlajših (18 do 40 let), pomembnih sprememb končnega razpolovnega časa pa ni bilo. Prilagajanje odmerka za starejše bolnike ni potrebno.

Izločanje

Irbesartan in njegovi presnovki se izločajo z žolčem in skozi ledvice. Po peroralnem ali intravenskem dajanju ¹⁴C irbesartana se približno 20 % radioaktivnosti izloči s sečem, preostanek pa z blatom. Manj kot 2 % odmerka irbesartana se v nespremenjeni obliki izloči s sečem.

Pediatrična populacija

Farmakokinetiko irbesartana so štiri tedne ugotavljali pri 23 hipertenzivnih otrocih tako po enkratnem kot po večkratnih manjših dnevniških odmerkih irbesartana (2 mg/kg) do največjega dnevnega odmerka 150 mg. Pri 21 otrocih jo je bilo možno primerjati s farmakokinetiko pri odraslih (12 otrok je bilo starejših od 12 let, 9 otrok je bilo starih od 6 do 12 let). Rezultati so pokazali, da so bili maksimalna koncentracija, AUC in očistek primerljivi rezultatom pri tistih odraslih, ki so dobivali 150 mg irbesartana na dan. Po ponavljajočem odmerjanju enkrat na dan so ugotovili kopičenje irbesartana v plazmi (18 %).

Ledvična okvara

farmakokinetični parametri irbesartana pri bolnikih z ledvično okvaro ali pri bolnikih na hemodializi niso bili pomembno spremenjeni. Irbesartana ne odstranimo s hemodializo.

Jetrna okvara:

Pri bolnikih z lažjo ali srednje hudo cirozo farmakokinetični parametri irbesartana niso bili pomembno spremenjeni. Raziskave pri bolnikih s hudo jetrno okvaro niso bile opravljene.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Pri klinično pomembnih odmerkih ni bilo dokazov o nenormalni sistemski ali na določen organ usmerjeni toksičnosti. V nekliničnih raziskavah o varnosti so veliki odmerki irbesartana (≥ 250 mg/kg/dan pri podganah in ≥ 100 mg/kg/dan pri opicah makako) povzročili zmanjšanje števila eritrocitov, koncentracij hemoglobina in hematokrita. Zelo veliki odmerki irbesartana (≥ 500 mg/kg/dan) so pri podganah in opicah makako sprožili degenerativne spremembe v ledvicah (kot so intersticijski nefritis, razširitev tubulov, bazofilni tubuli, povečana plazemska koncentracija sečnine in kreatinina), za katere domnevajo, da so posledica hipotenzivnega učinka zdravila, ki povzroči zmanjšani pretok v ledvicah. Poleg tega je irbesartan sprožil hiperplazijo/hipertrofijo jukstaklomerulnih celic (pri podganah pri ≥ 90 mg/kg/dan, pri opicah makako pri ≥ 10 mg/kg/dan). Vse te spremembe naj bi bile posledica farmakološkega delovanja irbesartana. Kaže, da je hiperplazija/hipertrofija ledvičnih jukstaklomerulnih celic pri človeku, ki jemlje terapevtske odmerke, nepomembna.

O mutagenosti, klastogenosti ali karcinogenosti ni nobenih dokazov.

V študijah pri samcih in samicah podgan plodnost in sposobnost razmnoževanja nista bili prizadeti niti pri peroralnih odmerkih irbesartana, ki so pri starših povzročili toksične učinke (od 50 do 650 mg/kg/dan), vključno s pogini pri največjih odmerkih. Pomembnih učinkov na število rumenih teles, nidacijo ali preživetje zarodkov niso opazili. Irbesartan ni vplival na preživetje, razvoj ali sposobnost razmnoževanja potomcev. V študijah pri živalih so v zarodkih podgan in kunčjih samic odkrili z radioaktivnim izotopom označen irbesartan. Irbesartan se izloča v mleko doječih podgan.

Poskusi na živalih z irbesartanom so pri podganjih zarodkih pokazali prehodne toksične učinke (povečanje ledvično-medenične votline, razširjen sečevod ali podkožne edeme), ki so izginili po rojstvu. Pri zajčjih samicah so opazili splav ali zgodnjo resorpcijo ploda pri odmerkih, ki so bili zelo toksični za samico in so lahko povzročili celo njeno smrt. Pri podganah ali zajcih niso opazili teratogenih učinkov.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete

manitol
hidroksipropilceluloza
nizkosubstituirana hidroksipropilceluloza (LH-21)
nizkosubstituirana hidroksipropilceluloza (LH-11)
smukec
makrogol 6000
hidrogenirano ricinusovo olje

Filmska obloga

polivinilalkohol
titanov dioksid (E171)
makrogol 3000
smukec

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

5 let

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omot (PVC/PE/PVDC/Al): 14, 28, 30, 56, 84, 90 ali 98 filmsko obloženih tablet, v škatli.
Pretisni omot (PVC/PE/PVDC/Al): 56 x 1 filmsko obloženih tablet perforiranih blistrjih, v škatli.
Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Ifirmasta 75 mg filmsko obložene tablete

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

Ifirmasta 150 mg filmsko obložene tablete

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

Ifirmasta 300 mg filmsko obložene tablete

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 1. december 2008
Datum zadnjega podaljšanja: 26. avgust 2013

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Navedba smiselno ni potrebna.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

Ifirmasta 75 mg filmsko obložene tablete
irbesartan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 75 mg irbesartana v obliki hidroklorida.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

filmsko obložena tableta

14 filmsko obloženih tablet
28 filmsko obloženih tablet
30 filmsko obloženih tablet
56 filmsko obloženih tablet
56x1 filmsko obloženih tablet
84 filmsko obloženih tablet
90 filmsko obloženih tablet
98 filmsko obloženih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

za peroralno uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Ifirmasta 75 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PVC/PE/PVDC/Al

1. IME ZDRAVILA

Ifirmasta 75 mg filmsko obložene tablete
irbesartan

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

KRKA

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

Ifirmasta 150 mg filmsko obložene tablete
irbesartan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 150 mg irbesartana v obliki hidroklorida.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

filmsko obložena tableta

14 filmsko obloženih tablet
28 filmsko obloženih tablet
30 filmsko obloženih tablet
56 filmsko obloženih tablet
56x1 filmsko obloženih tablet
84 filmsko obloženih tablet
90 filmsko obloženih tablet
98 filmsko obloženih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

za peroralno uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Ifirmasta 150 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PVC/PE/PVDC/Al

1. IME ZDRAVILA

Ifirmasta 150 mg filmsko obložene tablete
Irbesartan

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

KRKA

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

Ifirmasta 300 mg filmsko obložene tablete
irbesartan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 300 mg irbesartana v obliki hidroklorida.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

filmsko obložena tableta

14 filmsko obloženih tablet
28 filmsko obloženih tablet
30 filmsko obloženih tablet
56 filmsko obloženih tablet
56x1 filmsko obloženih tablet
84 filmsko obloženih tablet
90 filmsko obloženih tablet
98 filmsko obloženih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

za peroralno uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Ifirmasta 300 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PVC/PE/PVDC/Al

1. IME ZDRAVILA

Ifirmasta 300 mg filmsko obložene tablete
irbesartan

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

KRKA

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Ifirmasta 75 mg filmsko obložene tablete irbesartan

Pred začetkom jemanja uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ifirmasta in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ifirmasta
3. Kako jemati zdravilo Ifirmasta
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ifirmasta
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ifirmasta in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ifirmasta spada v skupino zdravil, ki so znana kot antagonisti angiotenzina II. Angiotenzin II je snov, ki nastaja v telesu in z vezavo na receptorje v krvnih žilah povzroča zoženje žil. Posledica je zvišanje krvnega tlaka. Zdravilo Ifirmasta preprečuje vezavo angiotenzina II na te receptorje in tako povzroči sprostitvev krvnih žil in znižanje krvnega tlaka. Pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2 zdravilo Ifirmasta upočasni napredovanje ledvične okvare.

Zdravilo Ifirmasta se uporablja pri odraslih bolnikih:

- za zdravljenje visokega krvnega tlaka (primarne hipertenzije)
- za zaščito ledvic pri bolnikih z visokim krvnim tlakom, ki imajo sladkorno bolezen tipa 2 in laboratorijsko potrjeno ledvično okvaro.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ifirmasta

Ne jemljite zdravila Ifirmasta

- če ste **alergični na** irbesartan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste **noseči dlje kot tri mesece**. (Jemanju zdravila Ifirmasta se je bolje izogniti tudi med zgodnjo nosečnostjo – glejte poglavje o nosečnosti),
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja uporabe zdravila Ifirmasta se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če za vas velja karkoli od spodaj navedenega:

- če začnete **prekomerno bruhati** ali dobite hudo **drisko**,
- če imate **težave z ledvicami**,
- če imate **težave s srcem**,
- če zdravilo Ifirmasta jemljete zaradi **diabetične bolezni ledvic**. V tem primeru bo zdravnik morda moral redno opravljati krvne preiskave, še posebej tiste, s katerimi bo v primeru slabega delovanja ledvic spremljal vrednosti kalija v krvi,

- če se vam pojavi **nizka raven sladkorja v krvi** (med simptomi so lahko znojenje, šibkost, lakota, omotica, tresenje, glavobol, zardevanje ali bledica, omrtvičenost in hitro, razbijajoče bitje srca), še zlasti če se zdravite zaradi sladkorne bolezni,
- če imate **predvideno operacijo** (kirurški poseg) ali če **boste dobili anestetik**,
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
 - aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Ifirmasta".

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Ifirmasta ni priporočljiva. Zdravila Ifirmasta ne smete jemati, če ste noseči dlje kot 3 mesece, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

Otroci in mladostniki

Tega zdravila se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih (< 18 let), ker varnost in učinkovitost še nista bili popolnoma ugotovljeni.

Druga zdravila in zdravilo Ifirmasta

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:

- Če jemljete zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Ifirmasta" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Morda bodo potrebne krvne preiskave, če jemljete:

- dodatke kalija
- nadomestke soli, ki vsebujejo kalij
- zdravila, ki varčujejo s kalijem (kot so nekateri diuretiki)
- zdravila, ki vsebujejo litij
- repaglinid (zdravilo, ki se uporablja za znižanje ravni sladkorja v krvi)

Če jemljete zdravila proti bolečinam iz skupine nesteroidnih protivnetnih zdravil, se učinek irbesartana lahko zmanjša.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da zdravljenje z zdravilom Ifirmasta prekinete še preden zanosite ali takoj, ko se izkaže, da ste zanosili in vam predpisal zdravljenje z drugim zdravilom. V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Ifirmasta ni priporočljiva. Zdravila Ifirmasta ne smete jemati, če ste noseči dlje kot 3 mesece, saj lahko zdravilo po tretjem mesecu nosečnosti resno škoduje vašemu otroku.

Dojenje

Obvestite svojega zdravnika, če dojite ali boste začeli dojit. Med dojenjem zdravljenje z zdravilom Ifirmasta ni priporočljivo. Če nameravate dojit, še posebej novorojenca ali nedonošenčka, vam zdravnik lahko predpiše zdravljenje z drugim zdravilom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Ifirmasta vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev. Občasno se lahko med zdravljenjem visokega krvnega tlaka pojavita omotica ali utrujenost. Če se vam to dogaja, se morate posvetovati s svojim zdravnikom, preden nameravate voziti ali upravljati stroje.

3. Kako jemati zdravilo Ifirmasta

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Način uporabe

Zdravilo Ifirmasta je potrebno **zaužiti**. Tablete morate pogoltniti z zadostno količino tekočine (npr. z enim kozarcem vode). Zdravilo Ifirmasta lahko jemljete s hrano ali brez nje. Dnevni odmerek poskušajte vzeti vsak dan ob približno istem času. Pomembno je, da zdravilo Ifirmasta jemljete redno, vse dokler vam zdravnik ne predpiše drugače.

- Bolniki z visokim krvnim tlakom

Običajni odmerek je 150 mg enkrat na dan (dve tableti). Kasneje se ga lahko poveča na 300 mg (štiri tablete) enkrat na dan, odvisno od znižanja krvnega tlaka.

- Bolniki z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2 z boleznijo ledvic

Priporočeni vzdrževalni odmerek za zdravljenje boleznih ledvic, povezane z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2, je 300 mg (štiri tablete) enkrat na dan.

Nekaterim bolnikom, kot so bolniki, ki se zdravijo s **hemodializo**, in bolniki, **starejši od 75 let**, lahko zdravnik predpiše manjši odmerek, še posebej na začetku zdravljenja.

Največji učinek na znižanje krvnega tlaka se običajno pojavi v 4–6 tednih po začetku zdravljenja.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, zdravila Ifirmasta ne smejo jemati. Če tablete pogoltno otrok, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ifirmasta, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveč tablet, takoj pokličite svojega zdravnika.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ifirmasta

Če ste odmerek pomotoma izpustili, vzemite naslednjega ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Nekateri neželeni učinki so lahko hudi in lahko zahtevajo zdravniško pomoč.

Kot pri drugih podobnih zdravilih so tudi pri uporabi irbesartana pri bolnikih poročali o redkih primerih alergijskih kožnih reakcij (izpuščaj, koprivnica) in lokaliziranih oteklinah obraza, ustnic in/ali jezika. Če opazite kateregakoli od teh simptomov ali se pojavi občutek težkega dihanja, **zdravilo Ifirmasta takoj prenehajte uporabljati in nemudoma poiščite zdravniško pomoč.**

V nadaljevanju so neželeni učinki navedeni po pogostnosti v skladu z naslednjim dogovorom: Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

V kliničnih preskušanjih so pri bolnikih, ki so se zdravili z zdravilom Ifirmasta, poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): če imate visok krvni tlak in sladkorno bolezen tipa 2 z boleznijo ledvic lahko krvne preiskave pokažejo zvišanje vrednosti kalija v krvi.
- Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): omotica, siljenje na bruhanje, bruhanje in utrujenost. Krvne preiskave lahko pokažejo zvišanje vrednosti encima, ki kaže na delovanje mišic in srca (encim kreatin-kinaza). Pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2 z ledvično boleznijo so poročali tudi o omotici pri vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja, nizkem krvnem tlaku pri vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja, bolečinah v sklepih ali mišicah in zmanjšanju ravni hemoglobina v rdečih krvnih celicah.
- Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): hitro utripanje srca, rdečica, kašelj, driska, motnje prebave/zgaga, motnje pri spolnih aktivnostih, bolečina v prsnem košu.

Po prihodu zdravila Ifirmasta na tržišče so poročali še o nekaterih drugih neželenih učinkih. Neželeni učinki, katerih pogostnost ni znana so: vrtoglavica, glavobol, motnje okušanja, zvonjenje v ušesih, mišični krči, bolečine v sklepih in mišicah, zmanjšano število rdečih krvnih celic (anemija – simptomi lahko vključujejo utrujenost, glavobole, občutek kratke sape pri vadbi, omotico in bledico), zmanjšano število trombocitov, nenormalno delovanje jeter, zvišane vrednosti kalija v krvi, okvara delovanja ledvic, vnetje malih krvnih žil, predvsem kože (bolezen, znana kot levkocitoklastični vaskulitis), hude alergijske reakcije (anafilaktični šok) in nizke ravni sladkorja v krvi. Poročali so tudi o zlatenici (rumeno obarvanje kože in/ali očesnih beločnic), ki se je pojavila občasno.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ifirmasta

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ifirmasta

- Zdravilna učinkovina je irbesartan. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 75 mg irbesartana v obliki irbesartanijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so manitol, hidroksipropilceluloza, nizkosubstituirana hidroksipropilceluloza, nizkosubstituirana hidroksipropilceluloza (LH-21), nizkosubstituirana hidroksipropilceluloza (LH-11), smuhec, makrogol 6000, hidroženirano ricinusovo olje v jedru

tablete ter polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3000 in smukec v filmski oblogi.

Izgled zdravila Ifirmasta in vsebina pakiranja

Ifirmasta 75 mg filmsko obložene tablete so bele barve, ovalne oblike.

Ifirmasta 75 mg filmsko obložene tablete so na voljo v škatlah s 14, 28, 30, 56, 84, 90 in 98 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih in v škatlah s po 56 x 1 filmsko obloženimi tabletami v perforiranih blistrih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

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

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

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

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

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

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Portugal

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne .

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>.

Navodilo za uporabo

Ifirmasta 150 mg filmsko obložene tablete irbesartan

Pred začetkom jemanja uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ifirmasta in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ifirmasta
3. Kako jemati zdravilo Ifirmasta
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ifirmasta
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ifirmasta in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ifirmasta spada v skupino zdravil, ki so znana kot antagonisti angiotenzina II. Angiotenzin II je snov, ki nastaja v telesu in z vezavo na receptorje v krvnih žilah povzroča zoženje žil. Posledica je zvišanje krvnega tlaka. Zdravilo Ifirmasta preprečuje vezavo angiotenzina II na te receptorje in tako povzroči sprostitvev krvnih žil in znižanje krvnega tlaka. Pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2 zdravilo Ifirmasta upočasni napredovanje ledvične okvare.

Zdravilo Ifirmasta se uporablja pri odraslih bolnikih:

- za zdravljenje visokega krvnega tlaka (primarne hipertenzije)
- za zaščito ledvic pri bolnikih z visokim krvnim tlakom, ki imajo sladkorno bolezen tipa 2 in laboratorijsko potrjeno ledvično okvaro.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ifirmasta

Ne jemljite zdravila Ifirmasta

- če ste **alergični na irbesartan** ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste **noseči dlje kot tri mesece**. (Jemanju zdravila Ifirmasta se je bolje izogniti tudi med zgodnjo nosečnostjo – glejte poglavje o nosečnosti),
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja uporabe zdravila Ifirmasta se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če za vas velja karkoli od spodaj navedenega:

- če začnete **prekomerno bruhati** ali dobite hudo **drisko**,
- če imate **težave z ledvicami**,
- če imate **težave s srcem**,
- če zdravilo Ifirmasta jemljete zaradi **diabetične bolezni ledvic**. V tem primeru bo zdravnik morda moral redno opravljati krvne preiskave, še posebej tiste, s katerimi bo v primeru slabega delovanja ledvic spremljal vrednosti kalija v krvi,

- če se vam pojavi **nizka raven sladkorja v krvi** (med simptomi so lahko znojenje, šibkost, lakota, omotica, tresenje, glavobol, zardevanje ali bledica, omrtvičenost in hitro, razbijajoče bitje srca), še zlasti če se zdravite zaradi sladkorne bolezni,
- če imate **predvideno operacijo** (kirurški poseg) ali če **boste dobili anestetik**,
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
 - aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Ifirmasta".

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Ifirmasta ni priporočljiva. Zdravila Ifirmasta ne smete jemati, če ste noseči dlje kot 3 mesece, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

Otroci in mladostniki

Tega zdravila se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih (< 18 let), ker varnost in učinkovitost še nista bili popolnoma ugotovljeni.

Druga zdravila in zdravilo Ifirmasta

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:

- Če jemljete zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Ifirmasta" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Morda bodo potrebne krvne preiskave, če jemljete:

- dodatke kalija
- nadomestke soli, ki vsebujejo kalij
- zdravila, ki varčujejo s kalijem (kot so nekateri diuretiki)
- zdravila, ki vsebujejo litij
- repaglinid (zdravilo, ki se uporablja za znižanje ravni sladkorja v krvi)

Če jemljete zdravila proti bolečinam iz skupine nesteroidnih protivnetnih zdravil, se učinek irbesartana lahko zmanjša.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da zdravljenje z zdravilom Ifirmasta prekinete še preden zanosite ali takoj, ko se izkaže, da ste zanosili in vam predpisal zdravljenje z drugim zdravilom. V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Ifirmasta ni priporočljiva. Zdravila Ifirmasta ne smete jemati, če ste noseči dlje kot 3 mesece, saj lahko zdravilo po tretjem mesecu nosečnosti resno škoduje vašemu otroku.

Dojenje

Obvestite svojega zdravnika, če dojite ali boste začeli dojit. Med dojenjem zdravljenje z zdravilom Ifirmasta ni priporočljivo. Če nameravate dojit, še posebej novorojenca ali nedonošenčka, vam

zdravnik lahko predpiše zdravljenje z drugim zdravilom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Ifirmasta vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev. Občasno se lahko med zdravljenjem visokega krvnega tlaka pojavita omotica ali utrujenost. Če se vam to dogaja, se morate posvetovati s svojim zdravnikom, preden nameravate voziti ali upravljati stroje.

3. Kako jemati zdravilo Ifirmasta

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Način uporabe

Zdravilo Ifirmasta je potrebno **zaužiti**. Tablete morate pogoltniti z zadostno količino tekočine (npr. z enim kozarcem vode). Zdravilo Ifirmasta lahko jemljete s hrano ali brez nje. Dnevni odmerek poskušajte vzeti vsak dan ob približno istem času. Pomembno je, da zdravilo Ifirmasta jemljete redno, vse dokler vam zdravnik ne predpiše drugače.

- Bolniki z visokim krvnim tlakom

Običajni odmerek je 150 mg enkrat na dan. Kasneje se ga lahko poveča na 300 mg (dve tableti) enkrat na dan, odvisno od znižanja krvnega tlaka.

- Bolniki z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2 z boleznijo ledvic

Priporočeni vzdrževalni odmerek za zdravljenje bolezni ledvic, povezane z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2, je 300 mg (dve tableti) enkrat na dan.

Nekaterim bolnikom, kot so bolniki, ki se zdravijo s **hemodializo**, in bolniki, **starejši od 75 let**, lahko zdravnik predpiše manjši odmerek, še posebej na začetku zdravljenja.

Največji učinek na znižanje krvnega tlaka se običajno pojavi v 4-6 tednih po začetku zdravljenja.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, zdravila Ifirmasta ne smejo jemati. Če tablete pogoltne otrok, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ifirmasta, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveč tablet, takoj pokličite svojega zdravnika.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ifirmasta

Če ste odmerek pomotoma izpustili, vzemite naslednjega ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Nekateri neželeni učinki so lahko hudi in lahko zahtevajo zdravniško pomoč.

Kot pri drugih podobnih zdravilih so tudi pri uporabi irbesartana pri bolnikih poročali o redkih primerih alergijskih kožnih reakcij (izpuščaj, koprivnica) in lokaliziranih oteklinah obraza, ustnic in/ali jezika. Če opazite kateregakoli od teh simptomov ali se pojavi občutek težkega dihanja, **zdravilo Ifirmasta takoj prenehajte uporabljati in nemudoma poiščite zdravniško pomoč.**

V nadaljevanju so neželeni učinki navedeni po pogostnosti v skladu z naslednjim dogovorom:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

V kliničnih preskušanjih so pri bolnikih, ki so se zdravili z zdravilom Ifirmasta, poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): če imate visok krvni tlak in sladkorno bolezen tipa 2 z boleznijo ledvic lahko krvne preiskave pokažejo zvišanje vrednosti kalija v krvi.
- Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): omotica, siljenje na bruhanje, bruhanje in utrujenost. Krvne preiskave lahko pokažejo zvišanje vrednosti encima, ki kaže na delovanje mišic in srca (encim kreatin-kinaza). Pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2 z ledvično boleznijo so poročali tudi o omotici pri vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja, nizkem krvnem tlaku pri vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja, bolečinah v sklepih ali mišicah in zmanjšanju ravni hemoglobina v rdečih krvnih celicah.
- Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): hitro utripanje srca, rdečica, kašelj, driska, motnje prebave/zgaga, motnje pri spolnih aktivnostih, bolečina v prsnem košu.

Po prihodu zdravila Ifirmasta na tržišče so poročali še o nekaterih drugih neželenih učinkih. Neželeni učinki, katerih pogostnost ni znana so: vrtoglavica, glavobol, motnje okušanja, zvonjenje v ušesih, mišični krči, bolečine v sklepih in mišicah, zmanjšano število rdečih krvnih celic (anemija – simptomi lahko vključujejo utrujenost, glavobole, občutek kratke sape pri vadbi, omotico in bledico), zmanjšano število trombocitov, nenormalno delovanje jeter, zvišane vrednosti kalija v krvi, okvara delovanja ledvic, vnetje malih krvnih žil, predvsem kože (bolezen, znana kot levkocitoklastični vaskulitis), hude alergijske reakcije (anafilaktični šok) in nizke ravni sladkorja v krvi. Poročali so tudi o zlatenici (rumeno obarvanje kože in/ali očesnih beločnic), ki se je pojavila občasno.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ifirmasta

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojniku. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojniku za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ifirmasta

- Zdravilna učinkovina je irbesartan. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 150 mg irbesartana v obliki irbesartanijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so manitol, hidroksipropilceluloza, nizkosubstituirana hidroksipropilceluloza, nizkosubstituirana hidroksipropilceluloza (LH-21), nizkosubstituirana

hidroksipropilceluloza (LH-11), smukec, makrogol 6000, hidroženirano ricinusovo olje v jedru tablete ter polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3000 in smukec v filmski oblogi.

Izgled zdravila Ifirmasta in vsebina pakiranja

Ifirmasta 150 mg filmsko obložene tablete so bele barve, ovalne oblike.

Ifirmasta 150 mg filmsko obložene tablete so na voljo v škatlah s 14, 28, 30, 56, 84, 90 in 98 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih in v škatlah s po 56 x 1 filmsko obloženimi tabletami v perforiranih blistrih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

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

Malta

E. J. Busuttill Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

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

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

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

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne .

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>.

Navodilo za uporabo

Ifirmasta 300 mg filmsko obložene tablete irbesartan

Pred začetkom jemanja uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ifirmasta in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ifirmasta
3. Kako jemati zdravilo Ifirmasta
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ifirmasta
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ifirmasta in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ifirmasta spada v skupino zdravil, ki so znana kot antagonisti angiotenzina II. Angiotenzin II je snov, ki nastaja v telesu in z vezavo na receptorje v krvnih žilah povzroča zoženje žil. Posledica je zvišanje krvnega tlaka. Zdravilo Ifirmasta preprečuje vezavo angiotenzina II na te receptorje in tako povzroči sprostitvev krvnih žil in znižanje krvnega tlaka. Pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2 zdravilo Ifirmasta upočasni napredovanje ledvične okvare.

Zdravilo Ifirmasta se uporablja pri odraslih bolnikih:

- za zdravljenje visokega krvnega tlaka (primarne hipertenzije)
- za zaščito ledvic pri bolnikih z visokim krvnim tlakom, ki imajo sladkorno bolezen tipa 2 in laboratorijsko potrjeno ledvično okvaro.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ifirmasta

Ne jemljite zdravila Ifirmasta

- če ste **alergični na irbesartan** ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste **noseči dlje kot tri mesece**. (Jemanju zdravila Ifirmasta se je bolje izogniti tudi med zgodnjo nosečnostjo – glejte poglavje o nosečnosti),
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja uporabe zdravila Ifirmasta se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če za vas velja karkoli od spodaj navedenega:

- če začnete **prekomerno bruhati** ali dobite hudo **drisko**,
- če imate **težave z ledvicami**,
- če imate **težave s srcem**,
- če zdravilo Ifirmasta jemljete zaradi **diabetične bolezni ledvic**. V tem primeru bo zdravnik morda moral redno opravljati krvne preiskave, še posebej tiste, s katerimi bo v primeru slabega delovanja ledvic spremljal vrednosti kalija v krvi,

- če se vam pojavi **nizka raven sladkorja v krvi** (med simptomi so lahko znojenje, šibkost, lakota, omotica, tresenje, glavobol, zardevanje ali bledica, omrtvičenost in hitro, razbijajoče bitje srca), še zlasti če se zdravite zaradi sladkorne bolezni,
- če imate **predvideno operacijo** (kirurški poseg) ali če **boste dobili anestetik**,
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
 - aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Ifirmasta".

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Ifirmasta ni priporočljiva. Zdravila Ifirmasta ne smete jemati, če ste noseči dlje kot 3 mesece, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

Otroci in mladostniki

Tega zdravila se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih (< 18 let), ker varnost in učinkovitost še nista bili popolnoma ugotovljeni.

Druga zdravila in zdravilo Ifirmasta

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:

- Če jemljete zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Ifirmasta" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Morda bodo potrebne krvne preiskave, če jemljete:

- dodatke kalija
- nadomestke soli, ki vsebujejo kalij
- zdravila, ki varčujejo s kalijem (kot so nekateri diuretiki)
- zdravila, ki vsebujejo litij
- repaglinid (zdravilo, ki se uporablja za znižanje ravni sladkorja v krvi)

Če jemljete zdravila proti bolečinam iz skupine nesteroidnih protivnetnih zdravil, se učinek irbesartana lahko zmanjša.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da zdravljenje z zdravilom Ifirmasta prekinete še preden zanosite ali takoj, ko se izkaže, da ste zanosili in vam predpisal zdravljenje z drugim zdravilom. V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Ifirmasta ni priporočljiva. Zdravila Ifirmasta ne smete jemati, če ste noseči dlje kot 3 mesece, saj lahko zdravilo po tretjem mesecu nosečnosti resno škoduje vašemu otroku.

Dojenje

Obvestite svojega zdravnika, če dojite ali boste začeli dojiti. Med dojenjem zdravljenje z zdravilom Ifirmasta ni priporočljivo. Če nameravate dojiti, še posebej novorojenca ali nedonošenčka, vam zdravnik lahko predpiše zdravljenje z drugim zdravilom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Ifirmasta vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev. Občasno se lahko med zdravljenjem visokega krvnega tlaka pojavita omotica ali utrujenost. Če se vam to dogaja, se morate posvetovati s svojim zdravnikom, preden nameravate voziti ali upravljati stroje.

3. Kako jemati zdravilo Ifirmasta

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Način uporabe

Zdravilo Ifirmasta je potrebno **zaužiti**. Tablete morate pogoltniti z zadostno količino tekočine (npr. z enim kozarcem vode). Zdravilo Ifirmasta lahko jemljete s hrano ali brez nje. Dnevni odmerek poskušajte vzeti vsak dan ob približno istem času. Pomembno je, da zdravilo Ifirmasta jemljete redno, vse dokler vam zdravnik ne predpiše drugače.

- Bolniki z visokim krvnim tlakom

Običajni odmerek je 150 mg enkrat na dan. Kasneje se ga lahko poveča na 300 mg enkrat na dan, odvisno od znižanja krvnega tlaka.

- Bolniki z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2 z boleznijo ledvic

Priporočeni vzdrževalni odmerek za zdravljenje boleznii ledvic, povezane z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2, je 300 mg enkrat na dan.

Nekaterim bolnikom, kot so bolniki, ki se zdravijo s **hemodializo**, in bolniki, **starejši od 75 let**, lahko zdravnik predpiše manjši odmerek, še posebej na začetku zdravljenja.

Največji učinek na znižanje krvnega tlaka se običajno pojavi v 4-6 tednih po začetku zdravljenja.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, zdravila Ifirmasta ne smejo jemati. Če tablete pogoltno otrok, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ifirmasta, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveč tablet, takoj pokličite svojega zdravnika.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ifirmasta

Če ste odmerek pomotoma izpustili, vzemite naslednjega ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Nekateri neželeni učinki so lahko hudi in lahko zahtevajo zdravniško pomoč.

Kot pri drugih podobnih zdravilih so tudi pri uporabi irbesartana pri bolnikih poročali o redkih primerih alergijskih kožnih reakcij (izpuščaj, koprivnica) in lokaliziranih oteklinah obraza, ustnic in/ali jezika. Če opazite kateregakoli od teh simptomov ali se pojavi občutek težkega dihanja, **zdravilo Ifirmasta takoj prenehajte uporabljati in nemudoma poiščite zdravniško pomoč.**

V nadaljevanju so neželeni učinki navedeni po pogostnosti v skladu z naslednjim dogovorom:
Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

V kliničnih preskušanjih so pri bolnikih, ki so se zdravili z zdravilom Ifirmasta, poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): če imate visok krvni tlak in sladkorno bolezen tipa 2 z boleznijo ledvic lahko krvne preiskave pokažejo zvišanje vrednosti kalija v krvi.
- Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): omotica, siljenje na bruhanje, bruhanje in utrujenost. Krvne preiskave lahko pokažejo zvišanje vrednosti encima, ki kaže na delovanje mišic in srca (encim kreatin-kinaza). Pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2 z ledvično boleznijo so poročali tudi o omotici pri vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja, nizkem krvnem tlaku pri vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja, bolečinah v sklepih ali mišicah in zmanjšanju ravni hemoglobina v rdečih krvnih celicah.
- Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): hitro utripanje srca, rdečica, kašelj, driska, motnje prebave/zgaga, motnje pri spolnih aktivnostih, bolečina v prsnem košu.

Po prihodu zdravila Ifirmasta na tržišče so poročali še o nekaterih drugih neželenih učinkih. Neželeni učinki, katerih pogostnost ni znana so: vrtoglavica, glavobol, motnje okušanja, zvonjenje v ušesih, mišični krči, bolečine v sklepih in mišicah, zmanjšano število rdečih krvnih celic (anemija – simptomi lahko vključujejo utrujenost, glavobole, občutek kratke sape pri vadbi, omotico in bledico), zmanjšano število trombocitov, nenormalno delovanje jeter, zvišane vrednosti kalija v krvi, okvara delovanja ledvic, vnetje malih krvnih žil, predvsem kože (bolezen, znana kot levkocitoklastični vaskulitis), hude alergijske reakcije (anafilaktični šok) in nizke ravni sladkorja v krvi. Poročali so tudi o zlatenici (rumeno obarvanje kože in/ali očesnih beločnic), ki se je pojavila občasno.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ifirmasta

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ifirmasta

- Zdravilna učinkovina je irbesartan. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 300 mg irbesartana v obliki irbesartanijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so manitol, hidroksipropilceluloza, nizkosubstituirana hidroksipropilceluloza, nizkosubstituirana hidroksipropilceluloza (LH-21), nizkosubstituirana hidroksipropilceluloza (LH-11), smuhec, makrogol 6000, hidroženirano ricinusovo olje v jedru

tablete ter polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3000 in smukec v filmski oblogi.

Izgled zdravila Ifirmasta in vsebina pakiranja

Ifirmasta 300 mg filmsko obložene tablete so bele barve, ovalne oblike.

Ifirmasta 300 mg filmsko obložene tablete so na voljo v škatlah s 14, 28, 30, 56, 84, 90 in 98 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih in v škatlah s po 56 x 1 filmsko obloženimi tabletami v perforiranih blistrih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

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

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

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

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

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

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Portugal

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne .

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>.