

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ifirmasta 75 mg apvalkotās tabletes
Ifirmasta 150 mg apvalkotās tabletes
Ifirmasta 300 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Ifirmasta 75 mg apvalkotās tabletes
Katra apvalkotā tablete satur 75 mg irbesartāna (*irbesartan*) (hidrohlorīda veidā).

Ifirmasta 150 mg apvalkotās tabletes
Katra apvalkotā tablete satur 150 mg irbesartāna (*irbesartan*) (hidrohlorīda veidā).

Ifirmasta 300 mg apvalkotās tabletes
Katra apvalkotā tablete satur 300 mg irbesartāna (*irbesartan*) (hidrohlorīda veidā).

Palīgviela ar zināmu iedarbību:

Ifirmasta 75 mg apvalkotās tabletes
Katra apvalkotā tablete satur 4 mg rīcineļļas.

Ifirmasta 150 mg apvalkotās tabletes
Katra apvalkotā tablete satur 8 mg rīcineļļas.

Ifirmasta 300 mg apvalkotās tabletes
Katra apvalkotā tablete satur 16 mg rīcineļļas.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotā tablete.

Balta, ovālas formas tablete.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Ifirmasta ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem esenciālās hipertensijas ārstēšanai.

Tas paredzēts lietošanai arī kā antihipertensīvās ārstēšanas shēmas sastāvdaļa, veicot nieru slimības ārstēšanu pieaugušiem pacientiem ar hipertensiju un 2. tipa cukura diabētu (skatīt 4.3., 4.4., 4.5. un 5.1. apakšpunktu).

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Parasti ieteicamā sākuma un balstdeva ir 150 mg reizi dienā ēšanas laikā vai neatkarīgi no ēdienreizēm. Ifirmasta 150 mg lietošana vienu reizi dienā parasti nodrošina labāku asinsspiediena

kontroli 24 h nekā 75 mg deva. Tomēr var apsvērt iespēju uzsākt terapiju ar 75 mg, īpaši pacientiem, kam tiek veikta hemodialīzi un par 75 gadiem vecākiem cilvēkiem.

Pacientiem, kuru stāvokli neizdodas pietiekami kontrolēt ar 150 mg reizi dienā, Ifirmasta devu var palielināt līdz 300 mg vai pievienot citu antihipertensīvo līdzekli (skatīt 4.3., 4.4., 4.5. un 5.1. apakšpunktu). Pierādīts, ka Ifirmasta iedarbību īpaši pastiprina diurētiskā līdzekļa, piemēram, hidrohlortiazīda pievienošana (skatīt 4.5. apakšpunktu).

2. tipa cukura diabēta pacientiem ar hipertensiju ārstēšana jāsāk ar 150 mg irbesartāna vienu reizi dienā un pakāpeniski deva jāpalielina līdz 300 mg vienu reizi dienā, kas ir vēlamā balstdeva nieru slimības ārstēšanai.

Ifirmasta labvēlīgā ietekme uz nierēm 2. tipa cukura diabēta pacientiem ar hipertensiju pierādīta pētījumos, kuros irbesartānu lietoja papildus citiem antihipertensīviem līdzekļiem, lai sasniegtu mērķa asinsspiedienu (skatīt 4.3., 4.4., 4.5. un 5.1. apakšpunktu).

Īpašās pacientu grupas

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem deva nav jāpielāgo. Pacientiem, kam veic hemodialīzi, jāapsver mazākas sākumdevas (75 mg) lietošana (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem deva nav jāpielāgo. Nav klīniskas pieredzes par preparāta lietošanu pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem.

Gados vecāki cilvēki

Kaut gan par 75 gadiem vecākiem pacientiem jāapsver terapijas uzsākšanas ar 75 mg, gados veciem cilvēkiem deva parasti nav jāpielāgo.

Pediatriskā populācija

Ifirmasta drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā no 0 līdz 18 gadiem, nav pierādīta. Pašlaik pieejamie dati aprakstīti 4.8., 5.1. un 5.2. apakšpunktā, taču ieteikumus par devām nevar sniegt.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Otrais un trešais grūtniecības trimestris (skatīt 4.4. un 4.6. apakšpunktu).

Pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem ($GF\bar{A} < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) Ifirmasta lietošana kopā ar aliskirēnu saturošām zālēm ir kontrindicēta (skatīt 4.5. un 5.1. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Intravaskulārā tilpuma samazināšanās

Pacientiem, kam ir intravaskulārā tilpuma un/vai nātrija samazināšanās spēcīgas ārstēšanas dēļ ar diurētiskiem līdzekļiem, ierobežojot sāls lietošanu, caurejas vai vemšanas dēļ, var attīstīties simptomātiska hipotensija, īpaši pēc pirmās devas lietošanas. Šie traucējumi jānovērš pirms Ifirmasta lietošanas.

Renovaskulāra hipertensija

Ārstējot pacientus, kam ir abpusēja nieru artēriju stenoze vai vienīgās funkcionējošās nieres artērijas stenoze, ar zālēm, kas ietekmē renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmu, ir palielināts smagas hipotensijas un nieru mazspējas risks. Kaut gan šāda iedarbība nav konstatēta, lietojot Ifirmasta, angiotensīna-II receptoru antagonistu var to izraisīt.

Nieru darbības traucējumi un nieru transplantācija

Lietojot Ifirmasta pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, ieteicams periodiski kontrolēt kālija un kreatinīna līmeni serumā. Nav pieredzes par Ifirmasta lietošanu pacientiem, kam nesen pārstādīta niere.

Hipertensijas slimnieki ar 2. tipa cukura diabētu un nieru slimību

Veicot analīzi pētījumā ar pacientiem, kam bija progresējusi nieru slimība, irbesartāna ietekme uz nieru un kardiovaskulāriem traucējumiem nebija vienāda visās apakšgrupās. Labvēlīgā iedarbība bija vājāk izteikta sievietēm un ne-baltās rases pārstāvjiem (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde

Ir pierādījumi, ka vienlaicīga AKE inhibitoru, angiotenzīna II receptoru blokatoru vai aliskirēna lietošana palielina hipotensijas, hiperkaliēmijas un pavājinātas nieru funkcijas (ieskaitot akūtu nieru mazspēju) risku. Tādēļ RAAS dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, nav ieteicama (skatīt 4.5. un 5.1. apakšpunktu).

Ja dubultu blokādi izraisoša ārstēšana ir absolūti nepieciešama, to drīkst veikt vienīgi veselības aprūpes speciālista uzraudzībā un bieži un rūpīgi jākontrolē nieru funkcija, elektrolītu līmenis asinīs un asinsspiediens.

AKE inhibitorus un angiotenzīna II receptoru blokatorus nedrīkst vienlaicīgi lietot pacientiem ar diabētisku nefropātiju.

Hiperkaliēmija

Tāpat kā lietojot citas renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmu ietekmējošas zāles, ārstēšanas laikā ar Ifirmasta var attīstīties hiperkaliēmija, īpaši pavājinātas nieru darbības, diagnosticētas proteīnūrijas gadījumā diabētiskas nieru slimības dēļ un/vai sirds mazspējas gadījumā. Riska grupas pacientiem ieteicams stingri kontrolēt kālija līmeni serumā (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Hipoglikēmija

Irbesartāns var izraisīt hipoglikēmiju, īpaši pacientiem ar diabētu. Ja pacienti tiek ārstēti ar insulīnu vai pret diabētu līdzekļiem, jāapsver adekvāta glikozes līmeņa asinīs kontrole; atbilstošu indikāciju gadījumā var būt nepieciešama insulīna vai pret diabētu līdzekļu devas pielāgošana (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Zarnu angioedēma

Ir ziņots par zarnu angioedēmu pacientiem, kurus ārstēja ar angiotensīna II receptoru antagonistiem, tostarp irbesartānu (skatīt 4.8. apakšpunktu). Šiem pacientiem bija sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana un caureja. Simptomi izzuda pēc angiotensīna II receptoru antagonistu terapijas pārtraukšanas. Ja tiek diagnosticēta zarnu angioedēma, jāpārtrauc irbesartāna lietošana un jāsāk atbilstoša novērošana, līdz simptomi pilnīgi izzuduši.

Litijs

Nav ieteicams lietot litiju un Ifirmasta kombināciju (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Aortas atveres un mitrālā vārstuļa stenoze, obstruktīva hipertrofiska kardiomiopātija

Tāpat kā citi vazodilatatori, arī šis preparāts uzmanīgi jālieto pacientiem, kam ir aortas atveres vai mitrālā vārstuļa stenoze vai obstruktīva hipertrofiska kardiomiopātija.

Primārs aldosteronisms

Pacientiem ar primāru aldosteronismu parasti nebūs atbildes reakcijas pret antihipertensīviem līdzekļiem, kas darbojas, nomācot renīna-angiotensīna sistēmu, tādēļ Ifirmasta lietošana nav ieteicama.

Vispārēji norādījumi

Pacientiem, kam asinsvadu tonuss un nieru darbība galvenokārt ir atkarīga no renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas aktivitātes (piemēram, pacientiem ar smagu sastrēguma sirds mazspēju vai nieru pamatslimību, tostarp nieru artērijas stenozi), ārstēšana ar angiotensīnu konvertējošā enzīma inhibitoriem vai angiotensīna-II receptoru antagonistiem, kas ietekmē šo sistēmu, var izraisīt akūtu hipotensiju, azotēmiju, oligūriju, retos gadījumos akūtu nieru mazspēju (skatīt 4.5. apakšpunktu). Tāpat kā lietojot citus antihipertensīvos līdzekļus, pārmērīga asinsspiediena pazemināšanās pacientiem ar išēmisku sirds slimību vai išēmisku kardiovaskulāru slimību var izraisīt miokarda infarktu vai insultu. Kā novērots, lietojot angiotensīnu konvertējošā enzīma inhibitorus, irbesartāns un citi angiotensīna antagonisti melnādainiem cilvēkiem pazemina asinsspiedienu mazāk efektīvi nekā melnādainiem cilvēkiem, iespējams, tādēļ, ka starp melnādainiem hipertensijas slimniekiem ir vairāk pacientu ar zemu renīna līmeni (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Grūtniecība

Grūtniecības laikā nav ieteicams sākt angiotensīna-II receptoru antagonistu (AIIRA) lietošanu. Pacientēm, kas plāno grūtniecību, līdzšinējā AIIRA terapija jāmaina pret alternatīvu antihipertensīvu terapiju ar vispārāztītu drošuma raksturojumu lietošanai grūtniecības laikā, ja vien turpmāka AIIRA lietošana netiek uzskatīta par būtisku. Tiklīdz ir diagnosticēta grūtniecība, AIIRA lietošana nekavējoties jāpārtrauc un, ja nepieciešams, jāsāk alternatīva terapija (skatīt 4.3. un 4.6. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Irbesartāns tika pētīts pediatriskā populācijā no 6 līdz 16 gadu vecumā, bet pašreizējie dati nav pietiekami, lai pamatotu lietošanu bērniem, kamēr tiks iegūti turpmākie dati (skatīt 4.8., 5.1. un 5.2. apakšpunktu).

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Diurētiskie līdzekļi un citi antihipertensīvie līdzekļi:

Citi antihipertensīvie līdzekļi var pastiprināt irbesartāna hipotensīvo darbību, tomēr Ifirmasta ir droši lietots kopā ar citiem antihipertensīviem līdzekļiem, piemēram, beta blokatoriem, ilgstošas darbības kalcija kanālu blokatoriem un tiazīdu grupas diurētiskiem līdzekļiem. Iepriekšēja ārstēšana ar lielām diurētisko līdzekļu devām var izraisīt šķidruma deficītu un radīt hipotensijas risku, sākot ārstēšanu ar Ifirmasta (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Aliskirēnu saturošas zāles vai AKE inhibitori:

Klīniskie dati liecina, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu tādu nevēlamo blakusparādību kā hipotensija, hiperkaliēmija un pavājināta nieru funkcija (ieskaitot akūtu nieru mazspēju) risku, salīdzinot ar vienu zāļu, kas ietekmē RAAS, lietošanu (skatīt 4.3., 4.4. un 5.1. apakšpunktu).

Kālija papildterapija un kāliju aizturoši diurētiskie līdzekļi:

Ņemot vērā pieredzi par citu renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošu zāļu lietošanu, lietošana vienlaicīgi ar kāliju aizturošiem diurētiskiem līdzekļiem, kālija papildterapiju, kāliju saturošiem sāls aizstājējiem vai citām zālēm, kas var palielināt kālija līmeni serumā (piemēram, heparīnu), var palielināt kālija līmeni serumā un tādēļ nav ieteicama (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Litijs:

Lietoja vienlaicīgi litiju un angiotensīnu konvertējošā enzīma inhibitorus, ziņots par atgriezenisku litija koncentrācijas palielināšanos serumā un toksicitāti. Līdzīga iedarbība, lietojot irbesartānu, līdz šim novērota ļoti reti, tomēr šo kombināciju lietot nav ieteicams (skatīt 4.4. apakšpunktu). Ja šāda kombinācija ir nepieciešama, ieteicams rūpīgi kontrolēt litija līmeni serumā.

Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi:

Ja angiotensīna II antagonistus lieto vienlaicīgi ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (tostarp, selektīviem COG-2 inhibitoriem, acetilsalicilskābi (> 3 g/dienā) un neselektīviem NSPL, antihipertensīvā iedarbība var pavājināties.

Līdzīgi kā tas ir ar AKE inhibitoriem, vienlaicīgi lietojot angiotensīna II antagonistus un NSPL, paaugstinās nieru funkcijas traucējumu risks, ieskaitot varbūtēju akūtu nieru mazspēju un kālija paaugstināšanos serumā, sevišķi pacientiem ar jau iepriekš pavājinātu nieru funkciju. Šo kombināciju jālieto piesardzīgi, īpaši vecāka gadagājuma pacientiem. Pacientiem jānodrošina attiecīga hidratācija un jāapsver nepieciešamība monitorēt nieru funkciju pēc terapijas uzsākšanas un periodiski pēc tam.

Repaglinīds:

Irbesartāns var inhibēt OATP1B1. Klīniskā pētījumā novēroja, ka irbesartāns, lietots 1 stundu pirms repaglinīda (OATP1B1 substrāta), palielināja repaglinīda C_{max} un AUC attiecīgi 1,8 reizes un 1,3 reizes. Citā pētījumā, abas zāles lietojot vienlaicīgi, nozīmīga farmakokinētiskā mijiedarbība netika novērota. Līdz ar to var būt nepieciešams pielāgot pretdiabēta terapijas, piemēram, repaglinīda, devu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Papildus informācija par irbesartāna mijiedarbību:

Klīniskos pētījumos irbesartāna farmakokinētiku neietekmēja hidrohlortiazīds. Irbesartānu galvenokārt metabolizē CYP2C9 un mazākā mērā glikuronizēšanas ceļā. Nenovēroja nozīmīgas farmakokinētiskas vai farmakodinamikas mijiedarbību ja irbesartānu lietoja vienlaicīgi ar varfarīnu, kuru metabolizē CYP2C9. CYP2C9 induktoru, piemēram rifampicīna, ietekme uz irbesartāna farmakokinētiku nav pētīta. Digoksīna farmakokinētika nemainījās ja to vienlaicīgi lietoja ar irbesartānu.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

AIIRA nav vēlams lietot grūtniecības pirmajā trimestrī (skatīt 4.4. apakšpunktu). AIIRA lietošana ir kontrindicēta otrajā un trešajā grūtniecības trimestrī (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu).
--

Nav pārliecinošu epidemioloģisku pierādījumu par angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoru lietošanas teratogēniskuma risku grūtniecības pirmajā trimestrī, tomēr nedaudz paaugstinātu risku nevar izslēgt. Lai gan par angiotensīna II receptoru antagonistu (AIIRA) teratogēniskuma risku nav pieejami kontrolēti epidemioloģiski dati, šai zāļu grupai varētu būt līdzīgs risks. Pacientēm, kas plāno grūtniecību, līdzšinējā AIIRA terapija jāmaina pret alternatīvu antihipertensīvu terapiju ar vispāratzītu drošuma raksturojumu lietošanai grūtniecības laikā, ja vien turpmāka AIIRA lietošana netiek uzskatīta par būtisku. Tiklīdz ir diagnosticēta grūtniecība, AIIRA lietošana nekavējoties jāpārtrauc un, ja nepieciešams, jāsāk alternatīva terapija.

Ir zināms, ka ārstēšana ar AIIRA otrā un trešā grūtniecības trimestra laikā izraisa fetotoksiskumu (pavājinātas nieru funkcijas, oligohidramniju, galvaskausa pārkaulošanās kavēšanu) un neonatālu toksiskumu (nieru mazspēju, hipotensiju, hiperkaliēmiju) (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Ja, sākot ar otro grūtniecības trimestri, paciente lietojusi AIIRA, ieteicams veikt augļa nieru funkciju un galvaskausa ultraskaņas izmeklējumus.

Zīdaiņi, kuru mātes ir lietojušas AIIRA, rūpīgi jāuzrauga hipotensijas riska dēļ (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Tā kā informācija par Ifirmasta lietošanu zīdīšanas laikā nav pieejama, Ifirmasta lietošana šajā laikā nav ieteicama. Pacientēm ir jāordinē alternatīva terapija ar labāku vispāratzītu drošuma raksturojumu zīdīšanas laikā, īpaši, barojot ar krūti jaundzimušo vai priekšlaicīgi dzimušu zīdaiņi.

Nav zināms, vai irbesartāns vai tā metabolīti izdalās cilvēka pienā.

Pieejamie farmakodinamiskie/toksikoloģiskie dati žurkām liecina par irbesartāna/metabolītu izdalīšanos pienā (sīkāku informāciju skatīt 5.3).

Fertilitāte

Irbesartānam nebija ietekmes uz ārstēto žurku un to pēcnācēju fertilitāti pie devām, kas izraisīja pirmās toksicitātes pazīmes pieaugušajām žurkām (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nemot vērā tā farmakodinamiskās īpašības, maz ticams, ka irbesartāns varētu ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Vadot transportlīdzekli vai apkalpojot iekārtas, jāņem vērā, ka ārstēšanas laikā var attīstīties reibonis vai nogurums.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Ar placebo kontrolētos pētījumos hipertensijas slimniekiem kopējā blakusparādību sastopamība starp irbesartāna (56,2%) un placebo grupām (56,5%) neatšķīrās. Zāļu lietošanas pārtraukšanu klīnisku vai laboratorisku nevēlamo blakusparādību dēļ ar irbesartānu ārstētiem pacientiem (3,3%) konstatēja retāk nekā ar placebo ārstētiem pacientiem (4,5%). Nevēlamo blakusparādību sastopamība nebija atkarīga no devas (lietojot ieteiktās devas), dzimuma, vecuma, rases vai ārstēšanas ilguma.

0,5% cukura diabēta pacientu ar mikroalbuminūriju un normālu nieru darbību (t.i., retāk), bet biežāk nekā lietojot placebo, novēroja ortostatisku reiboni un ortostatisku hipotensiju.

Zemāk sekojošā tabula atspoguļo nevēlamās blakusparādības, kuras novēroja ar placebo kontrolētos pētījumos, kuros 1965 pacienti saņēma irbesartānu. Termins, kas apzīmēti ar zvaigznīti (*), attiecas uz blakusparādībām, kuras novēroja papildus cukura diabēta pacientiem ar hipertensiju, hronisku nieru mazspēju un diagnosticētu proteinūriju > 2% gadījumos un biežāk nekā lietojot placebo.

Tālāk minēto nevēlamo blakusparādību sastopamības biežuma noteikšanai izmantotas šādas definīcijas:

ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$); ļoti reti ($< 1/10\,000$). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Pēc reģistrācijas novērojumos ziņots par papildus sekojošām zāļu blakusparādībām; par tām ziņots spontāni.

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi:

Nav zināmi: anēmija, trombocitopēnija

Imūnās sistēmas traucējumi:

Nav zināmi: paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, angiodēma, izsitumi, nātrene, anafilaktiska reakcija, anafilaktiskais šoks

Vielmaiņas un uztures traucējumi:

Nav zināmi: hiperkaliēmija, hipoglikēmija

Nervu sistēmas traucējumi:

Bieži: reibonis, ortostatisks reibonis*

Nav zināmi: vertigo, galvassāpes

Ausu un labirinta bojājumi:

Nav zināmi: troksnis ausīs

Sirds funkcijas traucējumi:

Retāk: tahikardija

Asinsvadu sistēmas traucējumi:

Bieži: ortostatiska hipotensija*

Retāk: pietvīkums

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības:

Retāk: klepus

Kunģa-zarnu trakta traucējumi:

Bieži: slikta dūša/vemšana

Retāk: caureja, dispepsija/dedzināšana

Reti: zarnu angioedēma

Nav zināmi: garšas izmaiņas

Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi:

Retāk: dzelte

Nav zināmi: hepatīts, aknu darbības traucējumi

Ādas un zemādas audu bojājumi:

Nav zināmi: leukocitoklastisks vaskulīts

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi:

Bieži: sāpes skeleta muskulatūrā*

Nav zināmi: artralģija, mialģija (dažkārt saistībā ar plazmas kreatinīna kināzes līmeņa paaugstināšanos), muskuļu krampji

Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi:

Nav zināmi: nieru darbības traucējumi, tostarp nieru mazspēja riska grupas pacientiem (skatīt 4.4. apakšpunktu)

Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības:

Retāk: dzimumfunkcijas traucējumi

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā:

Bieži: nogurums

Retāk: sāpes krūtīs

Izmeklējumi:

Ļoti bieži: Hiperkaliēmija* radās biežāk ar irbesartānu ārstētiem cukura diabēta pacientiem nekā pacientu placebo grupā. Cukura diabēta pacientiem ar hipertensiju, mikroalbuminūriju un normālu nieru darbību hiperkaliēmija ($\geq 5,5$ mEq/l) radās 29,4% pacientu (t.i., ļoti bieži) 300 mg irbesartāna grupā un 22% pacientu placebo grupā. Cukura diabēta pacientiem ar hipertensiju, hronisku nieru mazspēju un diagnosticētu proteīnūriju hiperkaliēmija ($\geq 5,5$ mEq/l) radās 46,3% pacientu (t.i., ļoti bieži) irbesartāna grupā un 26,3% pacientu placebo grupā.

Bieži: ar irbesartānu ārstētiem cilvēkiem bieži novērota nozīmīga kreatīnkināzes līmeņa palielināšanās plazmā (1,7%). Nevienā no šiem gadījumiem skeleta muskuļu klīniskas pārmaiņas nenovēroja. Klīniski nenozīmīgu hemoglobīna līmeņa samazināšanos novēroja 1,7% ar irbesartānu ārstētu hipertensijas pacientu ar progresējošu diabētisku nieru slimību.

Pediatriskā populācija

Randomizētā pētījumā ar 318 hipertensīviem bērniem un pusaudžiem vecumā no 6 līdz 16 gadiem novērotas šādas nelabvēlīgās blakusparādības trīs nedēļu dubultaklajā fāzē: galvassāpes (7,9%), hipotensija (2,2%), reibonis (1,9%), klepus (0,9%). Šī pētījuma 26 nedēļu atklātajā periodā biežāk novērotās laboratorisko rezultātu novirzes bija kreatinīna paaugstināšanās (6,5%) un CK vērtību paaugstināšanās 2% bērnu.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Pieredze pieaugušajiem, lietojot līdz 900 mg preparāta dienā 8 nedēļas, neliecina par toksicitāti. Iespējamās pārdozēšanas izpausmes varētu būt hipotensija un tahikardija; pārdozēšanas gadījumā var attīstīties arī bradikardija. Nav specifiskas informācijas par Irbesartāna pārdozēšanas ārstēšanu. Pacients rūpīgi jāuzrauga, ārstēšanai jābūt simptomātiskai un uzturošai. Ieteicamie pasākumi ir vemšanas 7 izraisīšana un/vai kuņģa skalošana. Pārdozēšanas ārstēšanai noderīga var būt aktivētā ogle. Irbesartānu nevar izvadīt no organisma ar hemodialīzes palīdzību.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Angiotensīna-II antagonisti, monopreparāti.
ATĶ kods: C09CA04.

Darbības mehānisms:

Irbesartāns ir spēcīgs, perorāli aktīvs, selektīvs angiotensīna-II receptoru (AT1 tipa) antagonists. Preparāts bloķē visas angiotensīna-II darbības caur AT1 receptoriem neatkarīgi no angiotensīna-II avota vai sintēzes veida. Selektīvs antagonisms pret angiotensīna-II (AT1) receptoriem paaugstina renīna un angiotensīna-II līmeni plazmā un mazina aldosterona koncentrāciju plazmā. Irbesartāns monoterapijā, lietojot ieteiktās devās, būtiski neietekmē kālija līmeni serumā. Irbesartāns neinhibē AKE (kinināzi-II)-enzīmu, kas sintezē angiotensīnu-II, kā arī sadala bradikinīnu par neaktīviem metabolītiem. Lai darbotos, irbesartānam nav nepieciešama metaboliska aktivācija.

Klīniskā efektivitāte:

Hipertensija

Irbesartāns pazemina asinsspiedienu, minimāli mainot sirds darbības ātrumu. Lietojot preparātu reizi dienā, asinsspiediena pazemināšanās ir atkarīga no devas, sasniedzot plato, kad deva pārsniedz 300 mg. 150-300 mg deva reizi dienā pazemina asinsspiedienu guļus vai sēdus stāvoklī (24 h pēc devas ieņemšanas) vidēji par 8-13/5-8 mmHg (sistoliskais/diastoliskais asinsspiediens) vairāk nekā placebo.

Maksimālā asinsspiediena pazemināšanās tiek sasniegta 3-6 h laikā pēc preparāta lietošanas, un asinsspiedienu pazeminošā iedarbība saglabājas vismaz 24 h. Pēc 24 h asinsspiediena pazemināšanās bija 60-70% no atbilstošās maksimālās diastoliskās un sistoliskās atbildes reakcijas, lietojot ieteiktās devas.

Lietojot 150 mg reizi dienā, kopējā un vidējā 24 h atbildes reakcija bija līdzīga kā tādu pašu kopējo devu lietojot divreiz dienā.

Irbesartāna asinsspiedienu pazeminošā darbība sāk izpausties pēc 1-2 nedēļām, maksimālā iedarbība attīstās 4-6 nedēļas pēc terapijas sākšanas. Antihipertensīvā iedarbība ilgstošas terapijas laikā

saglabājas. Pēc terapijas pārtraukšanas asinsspiediens pakāpeniski atjaunojas sākotnējā līmenī. Rikošeta hipertensija nav novērota.

Irbesartāns un tiazīdu grupas diurētiskie līdzekļi savstarpēji pastiprina asinsspiedienu pazeminošo iedarbību. Pacientiem, kuru stāvokli neizdodas pietiekami kontrolēt tikai ar irbesartānu, mazas hidrohlortiazīda devas (12,5 mg) pievienošana irbesartānam reizi dienā papildus pazemina asinsspiedienu kopumā par 7-10/3-6 mmHg (sistoliskais/diastoliskais asinsspiediens), salīdzinot ar placebo.

Irbesartāna efektivitāti neietekmē vecums vai dzimums. Tāpat kā lietojot citas renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošas zāles, melnādainiem hipertensijas pacientiem ir ievērojami vājāka atbildes reakcija pret irbesartāna monoterapiju. Lietojot irbesartānu vienlaikus ar mazu hidrohlortiazīda devu (piemēram, 12,5 mg dienā), antihipertensīvā atbildes reakcija melnādainiem pacientiem ir tāda pati kā baltās rases pārstāvjiem.

Nav konstatēta klīniski nozīmīga ietekme uz urīnskābes koncentrāciju serumā vai urīnskābes izdalīšanos ar urīnu.

Pediatriskā populācija

Asinsspiediena samazināšanās ar irbesartāna titrētām mērķa devām 0,5 mg/kg (zemas), 1,5 mg/kg (vidējas) un 4,5 mg/kg (augstas) tika pētīta 318 hipertensīviem vai ar pastāvošu risku (diabēts, hipertensija ģimenes anamnēzē) 6-16 gadus veciem bērniem un pusaudžiem trīs nedēļu periodā. Trešās nedēļas beigās galvenā efektivitātes kritērija sistoliskā asinsspiediena sēdus stāvoklī (SASS) maksimālā samazināšanās, salīdzinot ar sākumstāvokli, vidēji bija 11,7 mmHg (zemākai devai), 9,3 mmHg (vidējai devai) un 13,2 mmHg (lielākai devai). Starp šīm devām nekonstatēja ticamu atšķirību. Pēc korekcijas diastoliskā asinsspiediena sēdus stāvoklī (DASS) maksimālā samazināšanās vidēji bija sekojoša: 3,8 mmHg (zemākai devai), 3,2 mmHg (vidējai devai) un 5,6 mmHg (lielākai devai). Turpmāko divu nedēļu periodā, kad pacienti tika atkārtoti nejaušināti saņemt placebo vai 8 aktīvo vielu, tiem, kas saņēma placebo, SASS un DASS paaugstināšanās bija attiecīgi par 2,4 un 2,0 mmHg, salīdzinot ar pārmaiņām atbilstīgi +0,1 un -0,3 mmHg visām irbesartāna devām (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Hipertensija un 2. tipa cukura diabēts ar nieru slimību

"Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial (IDNT)" pierāda, ka irbesartāns palēnina nefropātijas progresēšanu pacientiem ar hronisku nieru mazspēju un diagnosticētu proteīnūriju. IDNT bija dubultakls, kontrolēts saslimstības un mirstības pētījums, kas salīdzināja irbesartāna, amlodipīnu un placebo. 1715 hipertensijas slimniekiem ar 2. tipa cukura diabētu, proteīnūriju ≥ 900 mg dienā un kreatinīna līmeni serumā 1,0-3,0 mg/dl pārbaudīja irbesartāna ilgstošu ietekmi (vidēji 2,6 gadus) uz nieru slimības progresēšanu un jebkura cēloņa izraisītu mirstību. Pacientiem irbesartāna devu palielināja no 75 mg līdz 300 mg balstdevai, amlodipīna devu-no 2,5 mg līdz 10 mg vai placebo devu, ņemot vērā panesamību. Pacienti visās ārstēšanas grupās parasti saņēma 2-4 antihipertensīvos līdzekļus (piemēram, diurētisku līdzekli, beta blokatoru, alfa blokatoru), lai sasniegtu iepriekš noteiktu mērķa asinsspiedienu $\leq 135/85$ mmHg vai samazinātu sistolisko asinsspiedienu par 10 mmHg, ja sākotnēji tas bija > 160 mmHg. 60% pacientu placebo grupā sasniedza šo mērķa asinsspiedienu, bet irbesartāna un amlodipīna grupās šis rādītājs bija attiecīgi 76% un 78%. Irbesartāns ievērojami mazina primārā kombinētā rezultāta (kreatinīna līmeņa divkārtšošanos serumā, beigu stadijas nieru slimība (BSNS) vai jebkura cēloņa izraisīta mirstība) relatīvo risku. Aptuveni 33% pacientu irbesartāna grupā sasniedza primāro salikto nieru rezultātu, salīdzinot ar 39% un 41% placebo un amlodipīna grupās [relatīvā riska samazināšanās par 20% pret placebo ($p = 0,024$) un relatīvā riska samazināšanās par 23%, salīdzinot ar amlodipīnu ($p = 0,006$)]. Analizējot primārā rezultāta atsevišķas sastāvdaļas, nekonstatēja ietekmi uz jebkura cēloņa izraisītu mirstību, bet konstatēja pozitīvu ietekmi uz BSNS mazināšanos un ievērojami retāk-kreatinīna līmeņa divkārtšošanos serumā.

Vērtēja ārstēšanas efektu apakšgrupām, ņemot vērā dzimumu, rasi, vecumu, cukura diabēta ilgumu, sākotnējo asinsspiedienu, kreatinīna līmeni serumā un albumīna ekskrecijas apjomu. Sieviešu un

melnādaino cilvēku apakšgrupās, kas veidoja attiecīgi 32% un 26% no kopējās pētījuma populācijas, nekonstatēja labvēlīgu ietekmi uz nierēm, kaut gan ticamības intervāls nenoliedz šādu iespējamību. Sekundārais letālu un neletālu kardiovaskulāru traucējumu rezultāts trīs kopējās populācijas grupās neatšķīrās, bet sievietēm konstatēja palielinātu neletāla miokarda infarkta (MI) sastopamību un vīriešiem-samazinātu ne-letāla MI sastopamību irbesartāna grupā, salīdzinot ar placebo lietotājiem. Palielinātu ne-letāla MI un insulta sastopamību konstatēja vīriešiem irbesartāna grupā, salīdzinot ar amlodipīna grupu, bet hospitalizācija sirds mazspējas dēļ kopējā populācijā bija samazināta. Tomēr nav precīza skaidrojuma šai atradei sievietēm.

Pētījums "Irbesartāna ietekme uz mikroalbuminūriju hipertensijas pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu (IRMA 2)" pierāda, ka 300 mg irbesartāna pacientiem ar mikroalbuminūriju kavē progresēšanu līdz proteinūrijai. IRMA 2 bija placebo kontrolēts, dubultakls saslimstības pētījums 590 pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu, mikroalbuminūriju (30-300 mg dienā) un normālu nieru darbību (kreatinīna līmenis serumā $\leq 1,5$ mg/dl vīriešiem un $< 1,1$ mg/dl sievietēm). Pētījumā vērtēja irbesartāna ilgstošu ietekmi (2 gadi) uz klīniskas proteinūrijas progresēšanu (albumīna izdalīšanās apjoms ar urīnu (AIAU) > 300 mg dienā, AIAU palielināšanās vismaz par 30%, salīdzinot ar sākotnējo līmeni). Iepriekš noteikts mērķa asinsspiediens bija $\leq 135/85$ mmHg. Lai palīdzētu sasniegt mērķa asinsspiedienu, pēc vajadzības pievienoja papildus antihipertensīvos līdzekļus (izņemot AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru antagonistus un dihidropiridīna grupas kalcija blokatorus). Līdzīgs asinsspiediens tika sasniegts visās ārstēšanas grupās, bet proteinūrijas mērķi sasniedza mazāk cilvēku irbesartāna 300 mg grupā (5,2%) nekā placebo (14,9%) vai 150 mg irbesartāna grupā (9,7%), kas lielākas devas grupā parādīja relatīvā riska mazināšanos par 70%, salīdzinot ar placebo ($p = 0,0004$). Pirmos trīs ārstēšanas mēnešos nekonstatēja vienlaikus glomerulārās filtrācijas ātruma (GFĀ) uzlabošanos. Progresēšanas palēnināšanos līdz klīniskai proteinūrijai konstatēja jau pēc 3 mēnešiem un tā turpinājās 2 gadus. Regresiju līdz normoalbuminūrijai (< 30 mg dienā) biežāk konstatēja irbesartāna 300 mg grupā (34%) nekā placebo grupā (21%).

Divkārša renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) blokāde

Divos lielos nejausīnātos, kontrolētos klīniskajos pētījumos ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial - klīniskais pētījums par telmisartāna monoterapijas vai kombinācijas ar ramiprilu ietekmi uz vispārējiem mērķa kritērijiem) un VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes - klīniskais pētījums par nefropātiju gados vecākiem pacientiem ar diabētu) tika pētīta AKE inhibitoru lietošana kombinācijā ar angiotenzīna II receptoru blokatoriem.

ONTARGET pētījumā piedalījās pacienti, kuriem anamnēzē ir sirds-asinsvadu sistēmas vai cerebrovaskulāra slimība, vai 2. tipa cukura diabēts ar pierādījumiem par mērķorgāna bojājumu. VA NEPHRON-D pētījumā piedalījās pacienti ar 2. tipa cukura diabētu un diabētisku nefropātiju. Šajos pētījumos nenovēroja nozīmīgu un labvēlīgu ietekmi uz nieru un/vai sirds-asinsvadu sistēmas iznākumiem un mirstību, savukārt novēroja palielinātu hiperkaliēmijas, akūtu nieru bojājumu un/vai hipotensijas rašanās risku, salīdzinot ar monoterapiju. Ņemot vērā šo zāļu līdzīgās farmakodinamiskās īpašības, šie rezultāti attiecināmi arī uz citiem AKE inhibitoriem un angiotenzīna II receptoru blokatoriem.

Tādēļ AKE inhibitorus un angiotenzīna II receptoru blokatorus nedrīkst vienlaicīgi lietot pacientiem ar diabētisku nefropātiju.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints - aliskirēna klīniskais pētījums pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu, lietojot sirds-asinsvadu un nieru slimības mērķa kritērijus) bija pētījums, kurā tika pētīts ieguvums no aliskirēna pievienošanas papildus standarta ārstēšanai ar AKE inhibitoru vai angiotenzīna II receptoru blokatoru pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu un hronisku nieru slimību, sirds-asinsvadu sistēmas slimību vai abām šīm slimībām kopā. Pētījums tika priekšlaicīgi pārtraukts palielināta nevēlamu iznākumu riska dēļ. Aliskirēna grupā, salīdzinot ar placebo grupu, skaitliski biežāk novēroja kardiovaskulāras nāves un insulta gadījumus, un aliskirēna grupā, salīdzinot ar placebo grupu, biežāk ziņoja par nevēlamām blakusparādībām un interesējošām nopietnām nevēlamām blakusparādībām (hiperkaliēmiju, hipotensiju un nieru darbības traucējumiem).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc perorālas lietošanas irbesartāns uzsūcas labi: pētījumos konstatētā absolūtā bioloģiskā pieejamība ir aptuveni 60-80%. Lietošana vienlaikus ar uzturu būtiski neietekmē irbesartāna bioloģisko pieejamību.

Izkliede

Ar plazmas olbaltumiem saistās aptuveni 96% preparāta, neliela daļa saistās ar asins šūnām. Sadales tilpums ir 53-93 litri.

Biotransformācija

Pēc perorālas vai intravenozas ¹⁴C irbesartāna ievades 80-85% plazmā cirkulējošās radioaktivitātes ir saistīti ar nemainītu irbesartānu. Irbesartāns metabolizējas aknās glikuronīda konjugācijas un oksidācijas ceļā. Galvenais cirkulējošais metabolīts ir irbesartāna glikuronīds (aptuveni 6%). *In vitro* pētījumi liecina, ka irbesartānu galvenokārt oksidē citohroma P450 enzīms CYP2C9; izoenzīmam CYP3A4 ir neliela nozīme.

Linearitāte/nelinearitāte

Lietojot 10-600 mg devu, irbesartānam piemīt lineāra un devai proporcionāla farmakokinētika. Lietojot par 600 mg lielāku devu (divreiz lielāka deva nekā maksimālā ieteicamā deva), konstatēja mazāk nekā proporcionālu perorālās uzsūkšanās palielināšanos; šīs atrades mehānisms nav zināms. Maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 1,5-2 h pēc preparāta perorālas lietošanas. Kopējais organisma un nieru klīrenss ir attiecīgi 157-176 un 3-3,5 ml/min. Irbesartāna terminālais eliminācijas pusperiods ir 11-15 h. Līdzsvara koncentrācija plazmā tiek sasniegta 3 dienu laikā pēc preparāta lietošanas sākšanas reizi dienā. Pēc atkārtotas preparāta lietošanas reizi dienā konstatēta ierobežota irbesartāna uzkrāšanās plazmā (< 20%). Pētījumā nedaudz augstāku irbesartāna koncentrāciju plazmā konstatēja sievietēm ar hipertensiju, tomēr irbesartāna pusperioda un uzkrāšanās atšķirību nekonstatēja. Sievietēm deva nav jāpielāgo. Irbesartāna AUC un C_{max} bija nedaudz lielāki arī gados veciem cilvēkiem (≥ 65 gadi) salīdzinājumā ar jauniem cilvēkiem (18-40 g.v.). Tomēr terminālais pusperiods būtiski nemainījās. Gados veciem cilvēkiem deva nav jāpielāgo.

Eliminācija

Irbesartāns un tā metabolīti tiek izvadīti gan ar žulti, gan caur nierēm. Pēc perorālas vai i.v. ¹⁴C irbesartāna ievadīšanas aptuveni 20% radioaktivitātes konstatēti urīnā un atlikusī daļa - izkārnījumos. Mazāk nekā 2% devas izdalās ar urīnu nemainīta irbesartāna veidā.

Pediatriskā populācija

Irbesartāna farmakokinētika tika pētīta 23 bērniem ar arteriālo hipertensiju pēc vienreizējas un atkārtotām irbesartāna devām (2 mg/kg) līdz maksimālajai dienas devai 150 mg četras nedēļas. No šiem 23 bērniem 21 tika izvērtēts salīdzinot ar pieaugušo farmakokinētiku (divpadsmit bija vecāki par 12 gadiem, deviņi bērni bija 6-12 g.v.). Rezultāti parādīja, ka C_{max}, AUC un klīrenss bija līdzīgi pieaugušo raksturlielumiem, ko tiem novēro pēc 150 mg irbesartāna devas. Irbesartāna ierobežota kumulācija (18%) plazmā tika novērota pēc atkārtotām devām vienreiz dienā.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem vai pacientiem, kam tiek veikta hemodialīze, irbesartāna farmakokinētiskie raksturlielumi būtiski nemainās. Irbesartānu nevar izvadīt no organisma ar hemodialīzes palīdzību.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar vieglu vai vidēji smagu aknu cirozi irbesartāna farmakokinētiskie raksturlielumi būtiski nemainās.

Pacientiem ar smagu aknu mazspēju pētījumi nav veikti.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Lietojot klīniski nozīmīgas devas, nekonstatēja patoloģisku sistēmisku vai mērķorgānu toksicitāti. Ne-klīniskajos drošības pētījumos lielas irbesartāna devas (≥ 250 mg/kg dienā žurkām un ≥ 100 mg/kg dienā makaka sugas pērtiņiem) mazināja sarkano asins šūnu raksturlielumus (eritrocītus, hemoglobīnu, hematokrītu). Lietojot ļoti lielas devas (≥ 500 mg/kg dienā), irbesartāns žurkām un makaka sugas pērtiņiem izraisīja deģeneratīvas pārmaiņas nierēs (piemēram, intersticiālu nefrītu, tubulāru distensiju, bazofiliskas kanāliņu pārmaiņas, palielinātu urīnvielas un kreatinīna līmeni serumā), ko uzskata par sekundāru ietekmi zāļu hipotensīvās iedarbības dēļ, kas mazina nieru perfūziju. Turklāt irbesartāns izraisīja jukstaglomerulāro šūnu hiperplāziju/hipertrofiju (lietojot žurkām ≥ 90 mg/kg preparāta dienā un makaka sugas pērtiņiem ≥ 10 mg/kg dienā). Uzskatīja, ka visas šīs pārmaiņas saistītas ar irbesartāna farmakoloģisko darbību. Lietojot terapeitiskas irbesartāna devas cilvēkam, nieru jukstaglomerulāro šūnu hiperplāzijai/hipertrofijai nav nozīmes.

Nekonstatēja mutagēniskas, klastogēniskas vai kancerogēniskas īpašības.

Pētījumos ar žurku tēviņiem un mātītēm ietekme uz fertilitāti un reproduktīvo uzvedību netika novērota pat pie devām, kas radīja zināmu toksicitāti pieaugušajām žurkām (no 50 līdz 650 mg/kg/dienā), tajā skaitā mirstību pie ļoti augstām devām. Netika novērota būtiska ietekme uz dzelteno ķermeņi, implantātu vai dzīvu augļu skaitu. Irbesartāns neietekmēja pēcnācēju izdzīvošanu, attīstību vai reproduktīvo funkciju. Pētījumos ar dzīvniekiem žurku un trušu augļos konstatēja radioaktīva irbesartāna atradnes. Irbesartāns izdalās žurku mātišu pienā.

Ar irbesartānu veiktos dzīvnieku pētījumos konstatēja īslaicīgu toksisku ietekmi (palielināts nieru blādiņas dobums, hidroureters vai zemādas tūska) uz žurku augļiem, kas izzuda pēc dzimšanas. Trušu mātiņai lietojot ievērojami toksiskas devas, kas izraisa pat nāvi, konstatēja abortus vai agrīnu rezorbciju. Žurkām un trušiem nekonstatēja teratogēnisku iedarbību.

6. FARMECEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols:

Mannīts

Hidroksipropilceluloze

Mazaizvietota hidroksipropilceluloze LH-21

Mazaizvietota hidroksipropilceluloze LH-11

Talks

Makrogols 6000

Hidrogenēta rīcinēļa

Tabletes apvalks:

Polivinilspirts

Titāna dioksīds (E171)

Makrogols 3000

Talks

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

5 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Blisteris (PVH/PE/PVDH/Al): 14, 28, 30, 56, 84, 90 vai 98 apvalkotās tabletes kārbīnā.

Blisteris (PVH/PE/PVDH/Al): 56 x 1 apvalkotā tablete perforētos vienas devas blisteros kārbīnā.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

Ifirmasta 75 mg apvalkotās tabletes

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

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

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

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

56x1 tabletes: EU/1/08/480/004

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

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

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

Ifirmasta 150 mg apvalkotās tabletes

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

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

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

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

56x1 tabletes: EU/1/08/480/010

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

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

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

Ifirmasta 300 mg apvalkotās tabletes

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

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

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

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

56x1 tabletes: EU/1/08/480/016

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

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

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2008. gada 1. decembris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2013. gada 26. augusts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu/>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KĀRBIŅA****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Ifirmasta 75 mg apvalkotās tabletes

irbesartan

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra apvalkotā tablete satur 75 mg irbesartāna (hidrohlorīda veidā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Apvalkotā tablete

14 apvalkotās tabletes

28 apvalkotās tabletes

30 apvalkotās tabletes

56 apvalkotās tabletes

56x1 apvalkotās tabletes

84 apvalkotās tabletes

90 apvalkotās tabletes

98 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

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

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

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

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

56x1 tabletes: EU/1/08/480/004

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

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

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Ifirmasta 75 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES PVH/PE/PVDH/Al

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ifirmasta 75 mg apvalkotās tabletes

irbesartan

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS
--

KRKA

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KĀRBIŅA****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Ifirmasta 150 mg apvalkotās tabletes

irbesartan

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra apvalkotā tablete satur 150 mg irbesartāna (hidrohlorīda veidā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Apvalkotā tablete

14 apvalkotās tabletes

28 apvalkotās tabletes

30 apvalkotās tabletes

56 apvalkotās tabletes

56x1 apvalkotās tabletes

84 apvalkotās tabletes

90 apvalkotās tabletes

98 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

14 tabletes: EU/1/08/480/007
28 tabletes: EU/1/08/480/008
30 tabletes: EU/1/08/480/021
56 tabletes: EU/1/08/480/009
56x1 tabletes: EU/1/08/480/010
84 tabletes: EU/1/08/480/011
90 tabletes: EU/1/08/480/022
98 tabletes: EU/1/08/480/012

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Ifirmasta 150 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
PVC/PE/PVDC/Al

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ifirmasta 150 mg apvalkotās tabletes

irbesartan

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

KRKA

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KĀRBIŅA****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Ifirmasta 300 mg apvalkotās tabletes

irbesartan

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra apvalkotā tablete satur 300 mg irbesartāna (hidrohlorīda veidā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Apvalkotā tablete

14 apvalkotās tabletes

28 apvalkotās tabletes

30 apvalkotās tabletes

56 apvalkotās tabletes

56x1 apvalkotās tabletes

84 apvalkotās tabletes

90 apvalkotās tabletes

98 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

14 tabletes: EU/1/08/480/013
28 tabletes: EU/1/08/480/014
30 tabletes: EU/1/08/480/023
56 tabletes: EU/1/08/480/015
56x1 tabletes: EU/1/08/480/016
84 tabletes: EU/1/08/480/017
90 tabletes: EU/1/08/480/024
98 tabletes: EU/1/08/480/018

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Ifirmasta 300 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

PVC/PE/PVDC/Al

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ifirmasta 300 mg apvalkotās tabletes
irbesartan

3. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

KRKA

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Ifirmasta 75 mg apvalkotās tabletes irbesartan

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ifirmasta un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ifirmasta lietošanas
3. Kā lietot Ifirmasta
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ifirmasta
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Ifirmasta un kādam nolūkam tās lieto

Ifirmasta pieder pie zāļu grupas, kas pazīstama kā angiotensīna-II receptoru antagonisti. Angiotensīns-II ir viela, kas veidojas organismā un saistās ar asinsvados esošiem receptoriem, izraisot to sašaurināšanos un tādējādi paaugstinot asinsspiedienu. Ifirmasta novērš angiotensīna-II saistīšanos ar šiem receptoriem, ļaujot asinsvadiem atslābt, un pazemina asinsspiedienu. Ifirmasta palēnina nieru darbības vājināšanos pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu un 2. tipa cukura diabētu.

Ifirmasta lieto pieaugušajiem

- lai ārstētu paaugstinātu asinsspiedienu (esenciālu hipertensiju),
- lai aizsargātu nieres pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu, 2. tipa cukura diabētu un laboratoriski pierādītu pavājinātu nieru darbību.

2. Kas Jums jāzina pirms Ifirmasta lietošanas

Nelietojiet Ifirmasta šādos gadījumos:

- ja Jums ir **alerģija** pret irbesartānu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja esat **grūtniece vairāk nekā 3 mēnešus**. (Labāk izvairīties no Ifirmasta lietošanas arī grūtniecības sākumā – skatīt sadaļu par grūtniecību),
- ja Jums ir cukura diabēts vai nieru darbības traucējumi un Jūs tiekat ārstēts ar aliskirēnu saturošām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai.

Bīdīnājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Ifirmasta lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu un **ja kaut kas no zemāk minētā attiecas uz Jums:**

- ja Jums parādās **vemšana vai caureja**,
- ja ir **nieru darbības traucējumi**,
- ja ir **sirds darbības traucējumi**,
- ja Jūs saņemat Ifirmasta sakarā ar **nieru slimību, kuru izraisījis cukura diabēts**. Šajā gadījumā ārsts var Jums veikt regulāri asins analīzes, īpaši, lai noteiktu kālija līmeni asinīs, ja nieru funkcija ir pavājināta,

- ja Jums attīstās **zems cukura līmenis asinīs** (simptomi var ietvert svīšanu, vājumu, izsalkuma sajūtu, reiboni, trīci, galvassāpes, pietvīkumu vai bālumu, nejutīgumu, ātru un spēcīgu sirdsdarbību), īpaši ja Jums ārstē diabētu,
- ja Jums **paredzēta kāda operācija vai anestēzijas veikšana,**
- ja Jūs lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai:
 - AKE inhibitoru (piemēram, enalaprilu, lizinoprilu, ramiprilu), it īpaši, ja Jums ir ar diabētu saistīti nieru darbības traucējumi,
 - aliskirēnu.

Jūsu ārsts var regulāri pārbaudīt Jūsu nieru funkcijas, asinsspiedienu un elektrolītu (piemēram, kālija) līmeni asinīs.

Ja pēc Ifirmasta lietošanas Jums rodas sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana vai caureja, konsultējieties ar ārstu. Jūsu ārsts izlems par turpmāku ārstēšanu. Nepārtrauciet Ifirmasta lietošanu pēc saviem ieskatiem.

Skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Ifirmasta šādos gadījumos”.

Jums obligāti jāpastāsta savam ārstam, ja domājat, ka Jums iestājusies (vai varētu iestāties) grūtniecība. Ifirmasta lietošana nav ieteicama grūtniecības sākumā, bet Ifirmasta nedrīkst lietot pēc 3. grūtniecības mēneša, jo to lietošana šajā laikā var nodarīt būtisku kaitējumu Jūsu bērnam (skatīt sadaļu par grūtniecību).

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nevajadzētu lietot bērniem un pusaudžiem (< 18 g.v.), jo to drošums un efektivitāte nav pietiekami izpētīta.

Citas zāles un Ifirmasta

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Jūsu ārstam var būt nepieciešams mainīt Jūsu devu un/vai ievērot citus piesardzības pasākumus:

- Ja Jūs lietojat AKE inhibitoru vai aliskirēnu (skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Ifirmasta šādos gadījumos” un „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Jums iespējams būs jāveic asinsanalīzes, ja Jūs lietojat:

- kāliju papildinošus preparātus,
- kāliju saturošus sāls aizstājējus,
- kāliju saudzējošus preparātus (piemēram, noteiktus diurētiskus),
- litiju saturošas zāles,
- repaglinīds (zāles cukura līmeņa asinīs pazemināšanai).

Ja Jūs lietojat sāpes remdinošus līdzekļus jeb nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus, irbesartāna efekts var pavājināties.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Jums obligāti jāpastāsta savam ārstam, ja domājat, ka Jums iestājusies (vai varētu iestāties) grūtniecība. Parasti ārsts Jums ieteiks pārtraukt Ifirmasta lietošanu pirms grūtniecības iestāšanās vai tiklīdz Jūs uzzināt, ka Jums ir iestājusies grūtniecība, kā arī ieteiks Ifirmasta vietā lietot kādas citas zāles. Ifirmasta lietošana nav ieteicama grūtniecības sākumā, bet tās nedrīkst lietot pēc 3. grūtniecības mēneša, jo Ifirmasta lietošana pēc grūtniecības 3. mēneša var nodarīt būtisku kaitējumu Jūsu bērnam.

Barošana ar krūti

Pastāstiet savam ārstam, ja barojat bērnu ar krūti vai gatavojaties to darīt. Ifirmasta lietošana nav ieteicama mātēm, kas baro bērnu ar krūti. Ja vēlaties barot bērnu ar krūti, ārsts var Jums ordinēt citas zāles, īpaši, ja Jūsu bērns ir tikko piedzimis (jaundzimušais) vai dzimis priekšlaicīgi.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Ifirmasta varētu ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus, tomēr dažkārt paaugstināta asinsspiediena ārstēšanas laikā iespējams reibonis vai nogurums. Ja rodas šādi simptomi, Jums jārunā ar ārstu pirms mēģināt vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot Ifirmasta

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Lietošanas veids

Ifirmasta ir jāuzņem **iekšķīgi**. Tabletes jānorij, uzdzerot pietiekamu daudzumu šķidruma (piem., glāzi ūdens). Ifirmasta var lietot ēšanas laikā vai neatkarīgi no ēdienreizēm. Jums jācenšas lietot dienas devu aptuveni vienā un tajā pašā laikā katru dienu. Ir svarīgi, lai Jūs turpinātu Ifirmasta lietošanu, kamēr ārsts nav devis citus norādījumus.

- Pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu

Augsta asinsspiediena gadījumā parastā deva ir 150 mg vienu reizi dienā (divas tabletes dienā). Vēlāk, atkarīgi no asinsspiediena reakcijas, šo devu var palielināt līdz 300 mg (četras tabletes dienā) vienu reizi dienā.

- Pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu un 2. tipa cukura diabētu ar nieru slimību

Pacientiem ar augstu asinsspiedienu un 2. tipa cukura diabētu vislabākā balstdeva ar minētajām patoloģijām saistītas nieru slimības terapijai ir 300 mg (četras tabletes dienā) vienu reizi dienā.

Ārsts var ieteikt lietot mazāku devu, īpaši sākot ārstēšanu atsevišķiem pacientiem, piemēram, cilvēkiem, kam veic **hemodialīzi**, vai **par 75 gadiem vecākiem cilvēkiem**.

Maksimālā asinsspiediena pazeminošā iedarbība tiks sasniegta 4-6 nedēļās pēc ārstēšanas sākšanas.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Ifirmasta nedrīkst dot bērniem līdz 18 gadu vecumam. Ja bērns norij dažas tabletes, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Ja esat lietojis Ifirmasta vairāk nekā noteikts

Ja nejauši ieņemat pārāk daudz tablešu, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot Ifirmasta

Ja nejauši izlaižat dienas devu, lietojiet tikai nākamo devu kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Dažas no šīm nevēlamām blakusparādībām var būt nopietnas un to dēļ var būt nepieciešama medicīniska ārstēšana.

Tāpat kā lietojot līdzīgas zāles, retos gadījumos pacientiem, kas lieto irbesartānu, ziņots par alerģiskām ādas reakcijām (izsitumiem, nātreni), kā arī lokalizētu sejas, lūpu un/vai mēles pietūkumu. Ja Jūs domājat, ka Jums rodas šāda reakcija vai Jums ir apgrūtināta elpošana, **pārtrauciet irbesartāna lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu.**

Zemāk uzskaitīto nevēlamo blakusparādību biežums ir noteikts atbilstoši šādam iedalījumam:

Ļoti bieži: var skart vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem

Bieži: var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem

Retāk: var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem

Pacientiem, kurus ārstēja ar irbesartānu, klīniskos pētījumos bieži novēroja šādas blakusparādības:

- Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem): ja Jums ir paaugstināts asinsspiediens un 2. tipa cukura diabēta pacients ar nieru slimību, asinsanalīzes var uzrādīt palielinātu kālija līmeni.
- Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem): reibonis, slikta dūša/vemšana un nogurums un asinsanalīzes var uzrādīt palielinātu enzīma (kreatīnkināzes enzīma) līmeni, pēc kura novērtē muskuļu un sirds darbību. Pacientiem ar paaugstinātu un 2. tipa cukura diabēta asinsspiedienu un nieru slimību bieži novēroja arī šādas nevēlamās blakusparādības: reibonis, ceļoties stāvus no guļus vai sēdus stāvokļa, zems asinsspiediens, ceļoties stāvus no guļus vai sēdus stāvokļa, un sāpes locītavās un muskuļos samazināts proteīna līmenis sarkanajās asinīs (hemoglobīns).
- Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem): paātrināta sirdsdarbība, pietvīkums, klepus, caureja, gremošanas traucējumi/dedzināšana, seksuālā disfunkcija (dzimumspējas traucējumi), sāpes krūtīs.
- Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem): zarnu angiodēma: zarnu pietūkums ar tādiem simptomiem kā sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana un caureja.

Pēc irbesartāna reģistrācijas tika novērotas dažas nevēlamas blakusparādības. Nevēlamās blakusparādības, kuru parādīšanās biežums nav zināms, ir: reibšanas sajūta, galvassāpes, garšas sajūtas traucējumi, troksnis ausīs, muskuļu krampji, sāpes locītavās un muskuļos, samazināts sarkano asinīs šūnu skaits (anēmija – simptomi var ietvert nogurumu, galvassāpes, elpas trūkumu slodzes laikā, reiboni un bālumu), samazināts trombocītu skaits, aknu darbības izmaiņas, palielināts kālija līmenis asinīs, pavājināta nieru darbība, sīko asinsvadu iekaisums galvenokārt ādā (stāvoklis pazīstams kā leukocitotoksisks vaskulīts), smagas alerģiskas reakcijas (anafilaktiskais šoks) un zems cukura līmenis asinīs. Retāk ziņots arī par dzelti (ādas un/vai acu baltumu iekrāsošanās dzeltenā krāsā).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktainformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Ifirmasta

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepiejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un uz blistera pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Ifirmasta satur

- Aktīvā viela ir irbesartāns. Katra apvalkotā tablete satur 75 mg irbesartāna, kas ir irbesartāna hidrohlorīda veidā.
- Citas sastāvdaļas ir mannīts, hidroksipropilceluloze, mazaizvietota hidroksipropilceluloze, talks, makrogols 6000, hidroģenēta rīcineļļa (tabletes kodolā) un polivinilspirts, titāna dioksīds (E171), makrogols 3000 un talks (tabletes apvalkā).

Ifirmasta ārējais izskats un iepakojums

Ifirmasta 75 mg apvalkotās tabletes: baltas, ovālas apvalkotās tabletes.

Ifirmasta 75 mg apvalkotās tabletes ir pieejamas kārbīņās pa 14, 28, 30, 56, 84, 90 un 98 apvalkotām tabletēm blisteros un kārbīņās pa 56 x 1 apvalkotai tabletei perforētos vienas devas blisteros. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Belgiē/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 6584

Norge

KRKA Sverige AB

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

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 2100101613

España

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

France

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

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 101

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 6733 86 10

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras mājas lapā
<https://www.ema.europa.eu/>

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Ifirmasta 150 mg apvalkotās tabletes irbesartan

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ifirmasta un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ifirmasta lietošanas
3. Kā lietot Ifirmasta
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ifirmasta
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Ifirmasta un kādam nolūkam tās lieto

Ifirmasta pieder pie zāļu grupas, kas pazīstama kā angiotensīna-II receptoru antagonisti. Angiotensīns-II ir viela, kas veidojas organismā un saistās ar asinsvados esošiem receptoriem, izraisot to sašaurināšanos un tādējādi paaugstinot asinsspiedienu. Ifirmasta novērš angiotensīna-II saistīšanos ar šiem receptoriem, ļaujot asinsvadiem atslābt, un pazemina asinsspiedienu. Ifirmasta palēnina nieru darbības vājināšanos pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu un 2. tipa cukura diabētu.

Ifirmasta lieto pieaugušajiem

- lai ārstētu paaugstinātu asinsspiedienu (esenciālu hipertensiju),
- lai aizsargātu nieres pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu, 2. tipa cukura diabētu un laboratoriski pierādītu pavājinātu nieru darbību.

2. Kas Jums jāzina pirms Ifirmasta lietošanas

Nelietojiet Ifirmasta šādos gadījumos:

- ja Jums ir **alerģija** pret irbesartānu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja esat **grūtniece vairāk nekā 3 mēnešus**. (Labāk izvairīties no Ifirmasta lietošanas arī grūtniecības sākumā – skatīt sadaļu par grūtniecību),
- Ja Jums ir cukura diabēts vai nieru darbības traucējumi un Jūs tiekat ārstēti ar aliskirēnu saturošām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Ifirmasta lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu un **ja kaut kas no zemāk minētā attiecas uz Jums:**

- ja Jums parādās **vemšana vai caureja**,
- ja ir **nieru nieru darbības traucējumi**,
- ja ir **sirds darbības traucējumi**,
- ja Jūs saņemat Ifirmasta sakarā ar **nieru slimību, kuru izraisījis cukura diabēts**. Šajā gadījumā ārsts var Jums veikt regulāri asinsanalīzes, īpaši, lai noteiktu kālija līmeni asinīs, ja nieru funkcija ir pavājināta,

- ja Jums attīstās **zems cukura līmenis asinīs** (simptomi var ietvert svīšanu, vājumu, izsalkuma sajūtu, reiboni, trīci, galvassāpes, pietvīkumu vai bālumu, nejutīgumu, ātru un spēcīgu sirdsdarbību), īpaši, ja Jums ārstē diabētu,
- ja Jums **paredzēta kāda operācija vai anestēzijas veikšana**,
- ja Jūs lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai:
 - AKE inhibitoru (piemēram, enalaprilu, lizinoprilu, ramiprilu), it īpaši, ja Jums ir ar diabētu saistīti nieru darbības traucējumi,
 - aliskirēnu.

Jūsu ārsts var regulāri pārbaudīt Jūsu nieru funkcijas, asinsspiedienu un elektrolītu (piemēram, kālija) līmeni asinīs.

Ja pēc Ifirmasta lietošanas Jums rodas sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana vai caureja, konsultējieties ar ārstu. Jūsu ārsts izlems par turpmāku ārstēšanu. Nepārtrauciet Ifirmasta lietošanu pēc saviem ieskatiem.

Skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Ifirmasta šādos gadījumos”.

Jums obligāti jāpastāsta savam ārstam, ja domājat, ka Jums iestājusies (vai varētu iestāties) grūtniecība. Ifirmasta lietošana nav ieteicama grūtniecības sākumā, bet Ifirmasta nedrīkst lietot pēc 3. grūtniecības mēneša, jo to lietošana šajā laikā var nodarīt būtisku kaitējumu Jūsu bērnam (skatīt sadaļu par grūtniecību).

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nevajadzētu lietot bērniem un pusaudžiem (< 18 g.v.), jo to drošums un efektivitāte nav pietiekami izpētīta.

Citas zāles un Ifirmasta

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Jūsu ārstam var būt nepieciešams mainīt Jūsu devu un/vai ievērot citus piesardzības pasākumus:

- ja Jūs lietojat AKE inhibitoru vai aliskirēnu (skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Ifirmasta šādos gadījumos” un „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Jums iespējams būs jāveic asinsanalīzes, ja Jūs lietojat:

- kāliju papildinošus preparātus,
- kāliju saturošus sāls aizstājējus,
- kāliju saudzējošus preparātus (piemēram, noteiktus diurētiskus),
- litiju saturošas zāles,
- repaglinīdu (zāles cukura līmeņa asinīs pazemināšanai).

Ja Jūs lietojat sāpes remdinošus līdzekļus jeb nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus, irbesartāna efekts var pavājināties.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Jums obligāti jāpastāsta savam ārstam, ja domājat, ka Jums iestājusies (vai varētu iestāties) grūtniecība. Parasti ārsts Jums ieteiks pārtraukt Ifirmasta lietošanu pirms grūtniecības iestāšanās vai tiklīdz Jūs uzzināt, ka Jums ir iestājusies grūtniecība, kā arī ieteiks Ifirmasta vietā lietot kādas citas zāles. Ifirmasta lietošana nav ieteicama grūtniecības sākumā, bet tās nedrīkst lietot pēc 3. grūtniecības mēneša, jo Ifirmasta lietošana pēc grūtniecības 3. mēneša var nodarīt būtisku kaitējumu Jūsu bērnam.

Barošana ar krūti

Pastāstiet savam ārstam, ja barojat bērnu ar krūti vai gatavojaties to darīt. Ifirmasta lietošana nav ieteicama mātēm, kas baro bērnu ar krūti. Ja vēlaties barot bērnu ar krūti, ārsts var Jums ordinēt citas zāles, īpaši, ja Jūsu bērns ir tikko piedzimis (jaundzimušais) vai dzimis priekšlaicīgi.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Ifirmasta varētu ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus, tomēr dažkārt paaugstināta asinsspiediena ārstēšanas laikā iespējams reibonis vai nogurums. Ja rodas šādi simptomi, Jums jārunā ar ārstu pirms mēģināt vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot Ifirmasta

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Lietošanas veids

Ifirmasta ir jāuzņem **iekšķīgi**. Tabletes jānorij, uzdzerot pietiekamu daudzumu šķidruma (piem., glāzi ūdens). Ifirmasta var lietot ēšanas laikā vai neatkarīgi no ēdienreizēm. Jums jācenšas lietot dienas devu aptuveni vienā un tajā pašā laikā katru dienu. Ir svarīgi, lai Jūs turpinātu Ifirmasta lietošanu, kamēr ārsts nav devis citus norādījumus.

- Pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu

Augsta asinsspiediena gadījumā parastā deva ir 150 mg vienu reizi dienā. Vēlāk, atkarīgi no asinsspiediena reakcijas, šo devu var palielināt līdz 300 mg (divas tabletes dienā) vienu reizi dienā.

- Pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu un 2. tipa cukura diabētu ar nieru slimību

Pacientiem ar augstu asinsspiedienu un 2. tipa cukura diabētu vislabākā balstdeva ar minētajām patoloģijām saistītas nieru slimības terapijai ir 300 mg (divas tabletes dienā) vienu reizi dienā.

Ārsts var ieteikt lietot mazāku devu, īpaši sākot ārstēšanu atsevišķiem pacientiem, piemēram, cilvēkiem, kam veic **hemodialīzi**, vai **par 75 gadiem vecākiem cilvēkiem**.

Maksimālā asinsspiediena pazeminošā iedarbība tiks sasniegta 4-6 nedēļās pēc ārstēšanas sākšanas.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Ifirmasta nedrīkst dot bērniem līdz 18 gadu vecumam. Ja bērns norij dažas tabletes, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Ja esat lietojis Ifirmasta vairāk nekā noteikts

Ja nejauši ieņemat pārāk daudz tablešu, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot Ifirmasta

Ja nejauši izlaižat dienas devu, lietojiet tikai nākamo devu kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Dažas no šīm nevēlamām blakusparādībām var būt nopietnas un to dēļ var būt nepieciešama medicīniska ārstēšana.

Tāpat kā lietojot līdzīgas zāles, retos gadījumos pacientiem, kas lieto irbesartānu, ziņots par alerģiskām ādas reakcijām (izsitumiem, nātreni), kā arī lokalizētu sejas, lūpu un/vai mēles pietūkumu. Ja Jūs domājat, ka Jums rodas šāda reakcija vai Jums ir apgrūtināta elpošana, **pārtrauciet irbesartāna lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu.**

Zemāk uzskaitīto nevēlamo blakusparādību biežums ir noteikts atbilstoši šādam iedalījumam:

Ļoti bieži: var skart vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem

Bieži: var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem

Retāk: var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem

Pacientiem, kurus ārstēja ar irbesartānu, klīniskos pētījumos bieži novēroja šādas blakusparādības:

- Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem): ja Jums ir paaugstināts asinsspiediens un 2. tipa cukura diabēta pacients ar nieru slimību, asinsanalīzes var uzrādīt palielinātu kālija līmeni.
- Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem): reibonis, slikta dūša/vemšana un nogurums un asinsanalīzes var uzrādīt palielinātu enzīma (kreatīnkināzes enzīma) līmeni, pēc kura novērtē muskuļu un sirds darbību. Pacientiem ar paaugstinātu un 2. tipa cukura diabēta asinsspiedienu un nieru slimību bieži novēroja arī šādas nevēlamās blakusparādības: reibonis, ceļoties stāvus no guļus vai sēdus stāvokļa, zems asinsspiediens, ceļoties stāvus no guļus vai sēdus stāvokļa, un sāpes locītavās un muskuļos samazināts proteīna līmenis sarkanajās asinīs (hemoglobīns).
- Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem): paātrināta sirdsdarbība, pietvīkums, klepus, caureja, gremošanas traucējumi/dedzināšana, seksuālā disfunkcija (dzimumspējas traucējumi), sāpes krūtīs.
- Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem): zarnu angiodēma: zarnu pietūkums ar tādiem simptomiem kā sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana un caureja.

Pēc irbesartāna reģistrācijas tika novērotas dažas nevēlamas blakusparādības. Nevēlamās blakusparādības, kuru parādīšanās biežums nav zināms, ir: reibšanas sajūta, galvassāpes, garšas sajūtas traucējumi, troksnis ausīs, muskuļu krampji, sāpes locītavās un muskuļos, samazināts sarkano asinīs šūnu skaits (anēmija – simptomi var ietvert nogurumu, galvassāpes, elpas trūkumu slodzes laikā, reiboni un bālumu), samazināts trombocītu skaits, aknu darbības izmaiņas, palielināts kālija līmenis asinīs, pavājināta nieru darbība, sīko asinsvadu iekaisums galvenokārt ādā (stāvoklis pazīstams kā leukocitoklastisks vaskulīts), smagas alerģiskas reakcijas (anafilaktiskais šoks) un zems cukura līmenis asinīs. Retāk ziņots arī par dzelti (ādas un/vai acu baltumu iekrāsošanās dzeltenā krāsā).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontakttinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Ifirmasta

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepiejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un uz blistera pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Ifirmasta satur

- Aktīvā viela ir irbesartāns. Katra apvalkotā tablete satur 150 mg irbesartāna, kas ir irbesartāna hidrohlorīda veidā.
- Citas sastāvdaļas ir mannīts, hidroksipropilceluloze, mazaizvietota hidroksipropilceluloze, talks, makrogols 6000, hidrogenēta rīcinēļa (tabletes kodolā) un polivinilspirts, titāna dioksīds (E171), makrogols 3000 un talks (tabletes apvalkā).

Ifirmasta ārējais izskats un iepakojums

Ifirmasta 150 mg apvalkotās tabletes: baltas, ovālas apvalkotās tabletes.

Ifirmasta 150 mg apvalkotās tabletes ir pieejamas kārbīņās pa 14, 28, 30, 56, 84, 90 un 98 apvalkotām tabletēm blisteros un kārbīņās pa 56 x 1 apvalkotai tabletei perforētos vienas devas blisteros. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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 6584

Norge

KRKA Sverige AB

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

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 2100101613

España

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

France

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

Hrvatska

KRKA - FARMA
Tel: + 385 1 6312 101

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 6733 86 10

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras mājas lapā
<https://www.ema.europa.eu/>

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Ifirmasta 300 mg apvalkotās tabletes irbesartan

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ifirmasta un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ifirmasta lietošanas
3. Kā lietot Ifirmasta
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ifirmasta
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Ifirmasta un kādam nolūkam tās lieto

Ifirmasta pieder pie zāļu grupas, kas pazīstama kā angiotensīna-II receptoru antagonisti. Angiotensīns-II ir viela, kas veidojas organismā un saistās ar asinsvados esošiem receptoriem, izraisot to sašaurināšanos un tādējādi paaugstinot asinsspiedienu. Ifirmasta novērš angiotensīna-II saistīšanos ar šiem receptoriem, ļaujot asinsvadiem atslābt, un pazemina asinsspiedienu. Ifirmasta palēnina nieru darbības vājināšanos pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu un 2. tipa cukura diabētu.

Ifirmasta lieto pieaugušajiem

- lai ārstētu paaugstinātu asinsspiedienu (esenciālu hipertensiju),
- lai aizsargātu nieres pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu, 2. tipa cukura diabētu un laboratoriski pierādītu pavājinātu nieru darbību.

2. Kas Jums jāzina pirms Ifirmasta lietošanas

Nelietojiet Ifirmasta šādos gadījumos:

- ja Jums ir **alerģija** pret irbesartānu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja esat **grūtniece vairāk nekā 3 mēnešus**. (Labāk izvairīties no Ifirmasta lietošanas arī grūtniecības sākumā – skatīt sadaļu par grūtniecību),
- ja Jums ir cukura diabēts vai nieru darbības traucējumi un Jūs tiekat ārstēts ar aliskirēnu saturošām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiedienu ārstēšanai.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Ifirmasta lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu un **ja kaut kas no zemāk minētā attiecas uz Jums:**

- ja Jums parādās **vemšana vai caureja**,
- ja ir **nieru darbības traucējumi**,
- ja ir **sirds darbības traucējumi**,
- ja Jūs saņemat Ifirmasta sakarā ar **nieru slimību, kuru izraisījis cukura diabēts**. Šajā gadījumā ārsts var Jums veikt regulāri asins analīzes, īpaši, lai noteiktu kālija līmeni asinīs, ja nieru funkcija ir pavājināta,

- ja Jums attīstās **zems cukura līmenis asinīs** (simptomi var ietvert svīšanu, vājumu, izsalkuma sajūtu, reiboni, trīci, galvassāpes, pietvīkumu vai bālumu, nejutīgumu, ātru un spēcīgu sirdsdarbību), īpaši, ja Jums ārstē diabētu,
- ja Jums **paredzēta kāda operācija vai anestēzijas veikšana,**
- ja Jūs lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai:
 - AKE inhibitoru (piemēram, enalaprilu, lizinoprilu, ramiprilu), it īpaši, ja Jums ir ar diabētu saistīti nieru darbības traucējumi,
 - aliskirēnu.

Jūsu ārsts var regulāri pārbaudīt Jūsu nieru funkcijas, asinsspiedienu un elektrolītu (piemēram, kālija) līmeni asinīs.

Ja pēc Ifirmasta lietošanas Jums rodas sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana vai caureja, konsultējieties ar ārstu. Jūsu ārsts izlems par turpmāku ārstēšanu. Nepārtrauciet Ifirmasta lietošanu pēc saviem ieskatiem.

Skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Ifirmasta šādos gadījumos”.

Jums obligāti jāpastāsta savam ārstam, ja domājat, ka Jums iestājusies (vai varētu iestāties) grūtniecība. Ifirmasta lietošana nav ieteicama grūtniecības sākumā, bet Ifirmasta nedrīkst lietot pēc 3. grūtniecības mēneša, jo to lietošana šajā laikā var nodarīt būtisku kaitējumu Jūsu bērnam (skatīt sadaļu par grūtniecību).

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nevajadzētu lietot bērniem un pusaudžiem (< 18 g.v.), jo to drošums un efektivitāte nav pietiekami izpētīta.

Citas zāles un Ifirmasta

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Jūsu ārstam var būt nepieciešams mainīt Jūsu devu un/vai ievērot citus piesardzības pasākumus:

- ja Jūs lietojat AKE inhibitoru vai aliskirēnu (skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Ifirmasta šādos gadījumos” un „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Jums iespējams būs jāveic asinsanalīzes, ja Jūs lietojat:

- kāliju papildinošus preparātus,
- kāliju saturošus sāls aizstājējus,
- kāliju saudzējošus preparātus (piemēram, noteiktus diurētiskus),
- litiju saturošas zāles,
- repaglinīdu (zāles cukura līmeņa asinīs pazemināšanai).

Ja Jūs lietojat sāpes remdinošus līdzekļus jeb nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus, irbesartāna efekts var pavājināties.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Jums obligāti jāpastāsta savam ārstam, ja domājat, ka Jums iestājusies (vai varētu iestāties) grūtniecība. Parasti ārsts Jums ieteiks pārtraukt Ifirmasta lietošanu pirms grūtniecības iestāšanās vai tiklīdz Jūs uzzināt, ka Jums ir iestājusies grūtniecība, kā arī ieteiks Ifirmasta vietā lietot kādas citas zāles. Ifirmasta lietošana nav ieteicama grūtniecības sākumā, bet tās nedrīkst lietot pēc 3. grūtniecības mēneša, jo Ifirmasta lietošana pēc grūtniecības 3. mēneša var nodarīt būtisku kaitējumu Jūsu bērnam.

Barošana ar krūti

Pastāstiet savam ārstam, ja barojat bērnu ar krūti vai gatvojaties to darīt. Ifirmasta lietošana nav ieteicama mātēm, kas baro bērnu ar krūti. Ja vēlaties barot bērnu ar krūti, ārsts var Jums ordinēt citas zāles, īpaši, ja Jūsu bērns ir tikko piedzimis (jaundzimušais) vai dzimis priekšlaicīgi.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Ifirmasta varētu ietekmēt vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus, tomēr dažkārt paaugstināta asinsspiediena ārstēšanas laikā iespējams reibonis vai nogurums. Ja rodas šādi simptomi, Jums jārunā ar ārstu pirms mēģināt vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot Ifirmasta

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Lietošanas veids

Ifirmasta ir jāuzņem **iekšķīgi**. Tabletes jānorij, uzdzerot pietiekamu daudzumu šķidruma (piem., glāzi ūdens). Ifirmasta var lietot ēšanas laikā vai neatkarīgi no ēdienreizēm. Jums jācenšas lietot dienas devu aptuveni vienā un tajā pašā laikā katru dienu. Ir svarīgi, lai Jūs turpinātu Ifirmasta lietošanu, kamēr ārsts nav devis citus norādījumus.

- Pacienti ar paaugstinātu asinsspiedienu

Augsta asinsspiediena gadījumā parastā deva ir 150 mg vienu reizi dienā. Vēlāk, atkarīgi no asinsspiediena reakcijas, šo devu var palielināt līdz 300 mg vienu reizi dienā.

- Pacienti ar paaugstinātu asinsspiedienu un 2. tipa cukura diabētu ar nieru slimību

Pacienti ar augstu asinsspiedienu un 2. tipa cukura diabētu vislabākā balstdeva ar minētajām patoloģijām saistītas nieru slimības terapijai ir 300 mg vienu reizi dienā.

Ārsts var ieteikt lietot mazāku devu, īpaši sākot ārstēšanu atsevišķiem pacientiem, piemēram, cilvēkiem, kam veic **hemodialīzi**, vai **par 75 gadiem vecākiem cilvēkiem**.

Maksimālā asinsspiediena pazeminošā iedarbība tiks sasniegta 4-6 nedēļās pēc ārstēšanas sākšanas.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Ifirmasta nedrīkst dot bērniem līdz 18 gadu vecumam. Ja bērns norij dažas tabletes, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Ja esat lietojis Ifirmasta vairāk nekā noteikts

Ja nejauši ieņemat pārāk daudz tablešu, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot Ifirmasta

Ja nejauši izlaižat dienas devu, lietojiet tikai nākamo devu kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Dažas no šīm nevēlamām blakusparādībām var būt nopietnas un to dēļ var būt nepieciešama medicīniska ārstēšana.

Tāpat kā lietojot līdzīgas zāles, retos gadījumos pacientiem, kas lieto irbesartānu, ziņots par alerģiskām ādas reakcijām (izsitumiem, nātreni), kā arī lokalizētu sejas, lūpu un/vai mēles pietūkumu. Ja Jūs domājat, ka Jums rodas šāda reakcija vai Jums ir apgrūtināta elpošana, **pārtrauciet irbesartāna lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu.**

Zemāk uzskaitīto nevēlamo blakusparādību biežums ir noteikts atbilstoši šādam iedalījumam:

Ļoti bieži: var skart vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem

Bieži: var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem

Retāk: var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem

Pacientiem, kurus ārstēja ar irbesartānu, klīniskos pētījumos bieži novēroja šādas blakusparādības:

- Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem): ja Jums ir paaugstināts asinsspiediens un 2. tipa cukura diabēta pacients ar nieru slimību, asinsanalīzes var uzrādīt palielinātu kālija līmeni.
- Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem): reibonis, slikta dūša/vemšana un nogurums un asinsanalīzes var uzrādīt palielinātu enzīma (kreatīnkināzes enzīma) līmeni, pēc kura novērtē muskuļu un sirds darbību. Pacientiem ar paaugstinātu un 2. tipa cukura diabēta asinsspiedienu un nieru slimību bieži novēroja arī šādas nevēlamās blakusparādības: reibonis, ceļoties stāvus no guļus vai sēdus stāvokļa, zems asinsspiediens, ceļoties stāvus no guļus vai sēdus stāvokļa, un sāpes locītavās un muskuļos samazināts proteīna līmenis sarkanajās asinīs (hemoglobīns).
- Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem): paātrināta sirdsdarbība, pietvīkums, klepus, caureja, gremošanas traucējumi/dedzināšana, seksuālā disfunkcija (dzimumspējas traucējumi), sāpes krūtīs.
- Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem): zarnu angioedēma: zarnu pietūkums ar tādiem simptomiem kā sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana un caureja.

Pēc irbesartāna reģistrācijas tika novērotas dažas nevēlamas blakusparādības. Nevēlamās blakusparādības, kuru parādīšanās biežums nav zināms, ir: reibšanas sajūta, galvassāpes, garšas sajūtas traucējumi, troksnis ausīs, muskuļu krampji, sāpes locītavās un muskuļos, samazināts sarkano asinīs šūnu skaits (anēmija – simptomi var ietvert nogurumu, galvassāpes, elpas trūkumu slodzes laikā, reiboni un bālumu), samazināts trombocītu skaits, aknu darbības izmaiņas, palielināts kālija līmenis asinīs, pavājināta nieru darbība, sīko asinsvadu iekaisums galvenokārt ādā (stāvoklis pazīstams kā leukocitoklastisks vaskulīts), smagas alerģiskas reakcijas (anafilaktiskais šoks) un zems cukura līmenis asinīs. Retāk ziņots arī par dzelti (ādas un/vai acu baltumu iekrāsošanās dzeltenā krāsā).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Ifirmasta

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepiejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un uz blistera pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Ifirmasta satur

- Aktīvā viela ir irbesartāns. Katra apvalkotā tablete satur 300 mg irbesartāna, kas ir irbesartāna hidrohlorīda veidā.
- Citas sastāvdaļas ir mannīts, hidroksipropilceluloze, mazaizvietota hidroksipropilceluloze, talks, makrogols 6000, hydrogenēta rīcinēļa (tabletes kodolā) un polivinilspirts, titāna dioksīds (E171), makrogols 3000 un talks (tabletes apvalkā).

Ifirmasta ārējais izskats un iepakojums

Ifirmasta 300 mg apvalkotās tabletes: baltas, ovālas apvalkotās tabletes.

Ifirmasta 300 mg apvalkotās tabletes ir pieejamas kārbīnās pa 14, 28, 30, 56, 84, 90 un 98 apvalkotām tabletēm blisteros un kārbīnās pa 56 x 1 apvalkotai tabletei perforētos vienas devas blisteros. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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 6584

Norge

KRKA Sverige AB

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

Ελλάδα

Österreich

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 2100101613

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

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

Hrvatska
KRKA - FARMA
Tel: + 385 1 6312 101

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

Latvija
KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6733 86 10

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

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

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

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

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

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

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras mājas lapā
<https://www.ema.europa.eu/>