

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ifirmasta 75 mg tabletki powlekane
Ifirmasta 150 mg tabletki powlekane
Ifirmasta 300 mg tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Ifirmasta 75 mg tabletki powlekane

Każda tabletka powlekana zawiera 75 mg irbesartanu (w postaci chlorowodorku).

Ifirmasta 150 mg tabletki powlekane

Każda tabletka powlekana zawiera 150 mg irbesartanu (w postaci chlorowodorku).

Ifirmasta 300 mg tabletki powlekane

Każda tabletka powlekana zawiera 300 mg irbesartanu (w postaci chlorowodorku).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Ifirmasta 75 mg tabletki powlekane

Każda tabletka powlekana zawiera 4 mg oleju rycynowego.

Ifirmasta 150 mg tabletki powlekane

Każda tabletka powlekana zawiera 8 mg oleju rycynowego.

Ifirmasta 300 mg tabletki powlekane

Każda tabletka powlekana zawiera 16 mg oleju rycynowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Biała, owalna tabletka powlekana.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Ifirmasta jest wskazany w leczeniu nadciśnienia tętniczego pierwotnego u osób dorosłych.

Jest także wskazany w leczeniu choroby nerek u dorosłych pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2 jako część przeciwnadciśnieniowego postępowania terapeutycznego (patrz punkty 4.3, 4.4, 4.5 i 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecana zazwyczaj, początkowa i podtrzymująca dawka wynosi 150 mg jeden raz na dobę, w czasie posiłku lub niezależnie od posiłku. Ifirmasta w jednorazowej dawce dobowej 150 mg zazwyczaj umożliwia lepszą kontrolę dobową ciśnienia tętniczego niż w dawce 75 mg. Podczas rozpoczynania leczenia można jednakże rozważyć podanie preparatu w dawce 75 mg, zwłaszcza w przypadku

pacjentów poddawanych hemodializie i osób w wieku podeszłym powyżej 75 lat.

U pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli ciśnienia po podaniu jednorazowej dawki dobowej 150 mg, dawkę preparatu Ifirmasta można zwiększyć do 300 mg lub zastosować dodatkowo inny lek przeciwnadciśnieniowy (patrz punkty 4.3, 4.4, 4.5 i 5.1). Zwłaszcza dodatkowe zastosowanie leku moczopędnego, takiego jak hydrochlorotiazyd, wykazało addycyjne działanie z preparatem Ifirmasta (patrz punkt 4.5).

U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2, leczenie należy rozpoczynać od dawki 150 mg irbesartanu podawanej raz na dobę i stopniowo zwiększać dawkę do 300 mg raz na dobę, to jest zalecanej dawki podtrzymującej w leczeniu współistniejącej choroby nerek.

Wykazanie korzystnego wpływu preparatu Ifirmasta na czynność nerek u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2 jest oparte na badaniach klinicznych, w których irbesartan, jeżeli zachodziła taka konieczność stosowany był w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi, w celu uzyskania prawidłowych wartości ciśnienia tętniczego krwi (patrz punkty 4.3, 4.4, 4.5 i 5.1).

Specjalne grupy pacjentów

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek. Należy rozważyć podanie mniejszej dawki początkowej (75 mg) u pacjentów poddawanych hemodializie (patrz punkt 4.4).

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z niewielkim do umiarkowanego zaburzeniem czynności wątroby nie jest konieczne dostosowanie dawki. Brak jest doświadczeń klinicznych u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby.

Osoby w podeszłym wieku

Chociaż u pacjentów w wieku powyżej 75 lat należy rozważyć rozpoczynanie leczenia od dawki 75 mg, to zazwyczaj nie jest konieczne dostosowanie dawkowania u osób w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Ifirmasta u dzieci w wieku od 0 do 18 lat. Aktualnie dostępne dane przedstawiono w punktach 4.8, 5.1 i 5.2, ale brak jest zaleceń dotyczących dawkowania.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Drugi i trzeci trymestr ciąży (patrz punkty 4.4 i 4.6).

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Ifirmasta z produktami zawierającymi aliskiren jest przeciwwskazane u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniem czynności nerek (współczynnik filtracji kłębuszkowej, $GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) (patrz punkty 4.5 i 5.1).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zmniejszenie objętości wewnątrznaczyniowej

Objawowe niedociśnienie tętnicze, zwłaszcza po podaniu pierwszej dawki preparatu, może wystąpić u

pacjentów ze zmniejszoną objętością wewnątrznaczyniową i (lub) niedoborem sodu spowodowanymi intensywnym leczeniem odwadniającym, ograniczeniem podaży soli w diecie, biegunką lub wymiotami. Takie stany należy wyrównać przed zastosowaniem preparatu Ifirmasta.

Nadciśnienie naczyniowo-nerkowe

Istnieje zwiększone ryzyko ciężkiego niedociśnienia tętniczego i wystąpienia niewydolności nerek u pacjentów z obustronnym zwężeniem tętnic nerkowych lub zwężeniem tętnicy jedynej czynnej nerki, leczonych lekami wpływającymi na układ renina-angiotensyna-aldosteron. Chociaż nie udokumentowano takiego działania po zastosowaniu preparatu Ifirmasta, to można się spodziewać podobnego efektu podczas stosowania antagonistów receptora angiotensyny II.

Zaburzenie czynności nerek i stan po przeszczepie nerki

W przypadku stosowania preparatu Ifirmasta u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek zaleca się okresowe kontrolowanie stężenia potasu i kreatyniny w surowicy krwi. Brak jest doświadczeń w stosowaniu preparatu Ifirmasta u pacjentów po niedawno wykonanym przeszczepie nerki.

Pacjenci z nadciśnieniem tętniczym, cukrzycą typu 2 i chorobą nerek

W analizie przeprowadzonej w badaniu, w którym brali udział pacjenci z zaawansowaną chorobą nerek, działanie irbesartanu, zarówno w zdarzeniach nerkowych jak i sercowo-naczyniowych, nie było jednakowe we wszystkich badanych podgrupach. Wyniki okazały się mniej korzystne zwłaszcza u kobiet i osobników rasy innej niż biała (patrz punkt 5.1).

Podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA) (ang. Renin-Angiotensin-Aldosterone-system, RAAS)

Istnieją dowody, iż jednoczesne stosowanie inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI), antagonistów receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) lub aliskirenu zwiększa ryzyko niedociśnienia, hiperkaliemii oraz zaburzenia czynności nerek (w tym ostrej niewydolności nerek). W związku z tym nie zaleca się podwójnego blokowania układu RAA poprzez jednoczesne zastosowanie inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II lub aliskirenu (patrz punkty 4.5 i 5.1).

Jeśli zastosowanie podwójnej blokady układu RAA jest absolutnie konieczne, powinno być prowadzone wyłącznie pod nadzorem specjalisty, a parametry życiowe pacjenta, takie jak: czynność nerek, stężenie elektrolitów oraz ciśnienie krwi powinny być ściśle monitorowane.

U pacjentów z nefropatią cukrzycową nie należy stosować jednocześnie inhibitorów ACE oraz antagonistów receptora angiotensyny II.

Hiperkaliemia

Podobnie jak w przypadku innych leków wpływających na układ renina-angiotensyna-aldosteron, podczas leczenia preparatem Ifirmasta może wystąpić hiperkaliemia, zwłaszcza u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek, z jawną proteinurią spowodowaną chorobą nerek na tle cukrzycowym i (lub) niewydolnością serca. Zaleca się dokładne kontrolowanie stężenia potasu w surowicy krwi u pacjentów z grupy ryzyka (patrz punkt 4.5).

Hipoglikemia

Irbesartan może wywoływać hipoglikemię, szczególnie u pacjentów z cukrzycą. U pacjentów leczonych insuliną lub lekami przeciwcukrzycowymi należy rozważyć odpowiednie monitorowanie stężenia glukozy we krwi; może być konieczne dostosowanie dawki insuliny lub leków przeciwcukrzycowych, kiedy wskazane jest ich podawanie (patrz punkt 4.5).

Obrzęk naczynioruchowy jelit

U pacjentów leczonych antagonistami receptora angiotensyny II, w tym irbesartanem, notowano występowanie obrzęku naczynioruchowego jelit (patrz punkt 4.8). U tych pacjentów występowały ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka. Objawy ustąpiły po przerwaniu leczenia antagonistami receptora angiotensyny II. Jeśli u pacjenta zostanie rozpoznany obrzęk naczynioruchowy jelit, należy przerwać stosowanie irbesartanu i rozpocząć odpowiednią obserwację do czasu całkowitego ustąpienia objawów.

Lit

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania litu i preparatu Ifirmasta (patrz punkt 4.5).

Zwężenie zastawki aorty i zastawki mitralnej, kardiomiopatia przerostowa ze zwężeniem drogi odpływu z lewej komory

Podobnie jak w przypadku innych leków rozszerzających naczynia wskazana jest szczególna ostrożność u pacjentów ze zwężeniem zastawki aorty lub zastawki mitralnej lub kardiomiopatią przerostową ze zwężeniem drogi odpływu z lewej komory.

Hiperaldosteronizm pierwotny

Pacjenci z pierwotnym hiperaldosteronizmem zazwyczaj nie odpowiadają na leki przeciwnadciśnieniowe, działające poprzez hamowanie układu renina-angiotensyna. Dlatego nie zaleca się stosowania preparatu Ifirmasta.

Uwagi ogólne

U pacjentów, u których napięcie naczyniowe i czynność nerek są zależne głównie od aktywności układu renina-angiotensyna-aldosteron (np. pacjenci z ciężką zastoinową niewydolnością serca lub z chorobami nerek, w tym ze zwężeniem tętnicy nerkowej), leczenie inhibitorami konwertazy angiotensyny lub antagonistami receptora angiotensyny II, które wpływają na ten układ, związane było z gwałtownym obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi, azotemią, oligurią, a w rzadkich przypadkach ostrą niewydolnością nerek (patrz punkt 4.5). Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwnadciśnieniowych, nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi u pacjentów z kardiomiopatią niedokrwienną lub chorobą niedokrwienną serca może prowadzić do zawału serca lub udaru.

Podobnie jak obserwowano w przypadku inhibitorów konwertazy angiotensyny, irbesartan i inni antagoniści angiotensyny są mniej skuteczni w obniżaniu ciśnienia tętniczego krwi u pacjentów rasy czarnej, w porównaniu z osobnikami rasy innej niż czarna; prawdopodobnie jest to spowodowane częstszym występowaniem małego stężenia reniny w populacji pacjentów rasy czarnej z nadciśnieniem tętniczym (patrz punkt 5.1).

Ciąża

Nie należy rozpoczynać leczenia antagonistami receptora angiotensyny II (AIIRAs) u pacjentek w ciąży. O ile kontynuacja leczenia za pomocą antagonisty receptora angiotensyny II nie jest niezbędna, u pacjentek planujących ciążę należy zastosować leki przeciwnadciśnieniowe, które mają ustalony profil bezpieczeństwa stosowania w ciąży. Po stwierdzeniu ciąży leczenie antagonistami receptora angiotensyny II należy natychmiast przerwać i w razie potrzeby rozpocząć inne leczenie (patrz punkty 4.3 i 4.6).

Dzieci i młodzieź

Irbesartan był badany w populacji dzieci w wieku między 6 a 16 rokiem życia, ale obecnie posiadane dane pozostają niewystarczające, aby rozszerzyć jego stosowanie na tę populację, do czasu kiedy dostępne będą dodatkowe informacje (patrz punkt 4.8, 5.1 i 5.2).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki moczopędne i inne leki przeciwnadciśnieniowe:

Inne leki przeciwnadciśnieniowe mogą nasilać hipotensyjne działanie irbesartanu; jednakże preparat Ifirmasta był bezpiecznie stosowany z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi, takimi jak beta-adrenolityki, antagoniści kanału wapniowego o przedłużonym działaniu i tiazydowe leki moczopędne. Wcześniejsze leczenie dużymi dawkami leków moczopędnych może spowodować zmniejszenie objętości krwi i ryzyko wystąpienia niedociśnienia tętniczego podczas rozpoczynania leczenia preparatem Ifirmasta (patrz punkt 4.4).

Preparaty zawierające aliskiren lub inhibitory ACE:

Dane badania klinicznego wykazały, że podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA) w wyniku jednoczesnego zastosowania inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II lub aliskirenu jest związana z większą częstością występowania zdarzeń

niepożądanych, takich jak: niedociśnienie, hiperkaliemia oraz zaburzenia czynności nerek (w tym ostra niewydolność nerek) w porównaniu z zastosowaniem leku z grupy antagonistów układu RAA w monoterapii (patrz punkty 4.3, 4.4 i 5.1).

Preparaty uzupełniające potas i leki moczopędne oszczędzające potas:

Z doświadczeń ze stosowaniem innych leków działających na układ renina-angiotensyna, wynika, że jednoczesne stosowanie leków moczopędnych oszczędzających potas, preparatów uzupełniających potas, zamienników soli kuchennej zawierających potas lub innych leków, które mogą zwiększyć stężenie potasu w surowicy (np. heparyna), może prowadzić do zwiększenia stężenia potasu w surowicy i dlatego nie jest zalecane (patrz punkt 4.4).

Lit:

Donoszono o występowaniu przemijającego zwiększenia stężenia litu w surowicy i jego toksyczności podczas jednoczesnego podawania litu z inhibitorami konwertazy angiotensyny. Dotychczas bardzo rzadko donoszono o podobnym działaniu w przypadku stosowania irbesartanu. Dlatego nie zaleca się jednoczesnego stosowania tych leków (patrz punkt 4.4). Jeśli takie skojarzenie leków jest konieczne, zaleca się staranne kontrolowanie stężenia litu w surowicy.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne:

W przypadku jednoczesnego podawania antagonistów angiotensyny II z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (tj. selektywne inhibitory COX-2, kwas acetylosalicylowy (> 3 g/dobę) i nieselektywne NLPZ) może wystąpić osłabienie efektu przeciwnadciśnieniowego. Podobnie jak w przypadku inhibitorów ACE, jednoczesne stosowanie antagonistów angiotensyny II i NLPZ może zwiększać ryzyko pogorszenia czynności nerek, w tym ostrej niewydolności nerek oraz może prowadzić do wzrostu stężenia potasu w surowicy, szczególnie u pacjentów z nieprawidłową czynnością nerek. To skojarzenie powinno być stosowane z ostrożnością, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjenci powinni być odpowiednio nawadniani, a także należy rozważyć monitorowanie czynności nerek po rozpoczęciu równoczesnej terapii oraz okresowo w późniejszym czasie.

Repaglinid

Irbesartan ma potencjał do hamowania OATP1B1 (ang. *organic anion transporting polypeptide B1*). W badaniu klinicznym odnotowano, że irbesartan, podawany 1 godzinę przed repaglinidem zwiększał C_{max} i AUC repaglinidu (substratu OATP1B1) odpowiednio 1,8-krotnie i 1,3-krotnie. W innym badaniu nie odnotowano żadnych istotnych interakcji farmakokinetycznych, gdy oba leki były podawane jednocześnie. Dlatego może być konieczne dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych, takich jak repaglinid (patrz punkt 4.4).

Informacje dodatkowe na temat interakcji irbesartanu:

W badaniach klinicznych hydrochlorotiazyd nie wpływa na farmakokinetykę irbesartanu. Irbesartan jest metabolizowany głównie przez CYP2C9, a w mniejszym stopniu ulega glukuronidacji. Nie stwierdzono znamiennych farmakokinetycznych lub farmakodynamicznych interakcji po jednoczesnym stosowaniu irbesartanu i warfaryny, leku metabolizowanego przez CYP2C9. Nie badano wpływu induktorów CYP2C9, takich jak ryfampicyna, na farmakokinetykę irbesartanu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie zaleca się stosowania AIIRAs w pierwszym trymestrze ciąży (patrz punkt 4.4). Stosowanie AIIRAs jest przeciwwskazane w drugim i trzecim trymestrze ciąży (patrz punkty 4.3 i 4.4).

Dane epidemiologiczne dotyczące ryzyka działania teratogennego w przypadku narażenia na inhibitory ACE w pierwszym trymestrze ciąży nie są ostateczne; nie można jednak wykluczyć niewielkiego zwiększenia ryzyka. Mimo że nie ma danych z kontrolowanych badań epidemiologicznych dotyczących ryzyka związanego z antagonistami receptora angiotensyny II, z tą grupą leków mogą wiązać się podobne zagrożenia. O ile kontynuacja leczenia za pomocą antagonisty

receptora angiotensyny II nie jest niezbędna, u pacjentek planujących ciążę należy zastosować leki przeciwnadciśnieniowe, które mają ustalony profil bezpieczeństwa stosowania w ciąży. Po stwierdzeniu ciąży leczenie antagonistami receptora angiotensyny II należy natychmiast przerwać i w razie potrzeby rozpocząć inne leczenie.

Wiadomo, że narażenie na działanie antagonisty receptora angiotensyny II w drugim i trzecim trymestrze ciąży powoduje działanie toksyczne dla płodu (pogorszenie czynności nerek, małowodzie, opóźnienie kostnienia czaszki) i noworodka (niewydolność nerek, niedociśnienie tętnicze, hiperkaliemia) (patrz punkt 5.3).

Jeżeli do narażenia na działanie antagonistów receptora angiotensyny II doszło od drugiego trymestru ciąży, zaleca się badanie ultrasonograficzne nerek i czaszki.

Noworodki, których matki przyjmowały antagonistów receptora angiotensyny II, należy ściśle obserwować za względu na możliwość wystąpienia niedociśnienia tętniczego (patrz punkty 4.3 i 4.4).

Karmienie piersią

Z powodu braku informacji dotyczących stosowania produktu Ifirmasta w trakcie karmienia piersią, nie zaleca się jego stosowania w tym okresie. W trakcie karmienia piersią, w szczególności noworodków i dzieci urodzonych przedwcześnie, zaleca się stosowanie innych preparatów posiadających lepszy profil bezpieczeństwa.

Nie wiadomo, czy irbesartan lub jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Dostępne dane farmakodynamiczne/toksikologiczne dotyczące szczurów wykazują przenikanie irbesartanu lub jego metabolitów do mleka (szczegóły patrz punkt 5.3).

Płodność

Irbesartan nie miał wpływu na płodność szczurów ani ich potomstwa do wielkości dawek wywołujących pierwsze objawy toksyczności u rodziców (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Na podstawie właściwości farmakodynamicznych, jest mało prawdopodobne, żeby irbesartan wywierał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W przypadku prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn należy wziąć pod uwagę, że w czasie leczenia mogą wystąpić zawroty głowy i uczucie znużenia.

4.8 Działania niepożądane

W badaniach kontrolowanych placebo u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, całkowita częstość występowania zdarzeń niepożądanych nie różniła się pomiędzy grupą otrzymującą irbesartan (56,2%) i grupą otrzymującą placebo (56,5%). Przypadki przerwania leczenia z powodu klinicznych lub laboratoryjnych zdarzeń niepożądanych były mniej częste u pacjentów leczonych irbesartanem (3,3%), niż w grupie otrzymującej placebo (4,5%). Częstość występowania zdarzeń niepożądanych nie była zależna od dawki (w zalecanym przedziale dawek), płci, wieku, rasy oraz czasu trwania leczenia.

U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą z mikroalbuminurią i prawidłową czynnością nerek, donoszono o występowaniu ortostatycznych zawrotów głowy i hipotonii ortostatycznej u 0,5% pacjentów (tj. niezbyt często), ale częściej niż w grupie placebo.

W poniższej tabeli zebrano działania niepożądane stwierdzone w badaniach kontrolowanych placebo, w których 1965 pacjentów z nadciśnieniem tętniczym otrzymywało irbesartan. Gwiazdką (*) oznaczono dodatkowe działania niepożądane występujące u > 2% pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą ze współistniejącą przewlekłą niewydolnością nerek oraz jawnym białkomoczem i występujące częściej niż w grupie placebo.

Częstość występowania działań niepożądanych, wymienionych poniżej, jest określona przy użyciu następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$). Dla każdej częstości, działania niepożądane przedstawione są w kolejności zgodnej ze zmniejszającą się ich ciężkością.

Wymieniono również działania niepożądane zgłoszone dodatkowo po wprowadzeniu do obrotu. Pochodzą one ze zgłoszeń spontanicznych.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Nieznana: niedokrwistość, małopłytkowość

Zaburzenia układu immunologicznego

Nieznana: reakcje nadwrażliwości, takie jak: obrzęk naczynioruchowy, wysypka, pokrzywka, reakcja anafilaktyczna, wstrząs anafilaktyczny

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Nieznana: hiperkaliemia, hipoglikemia

Zaburzenia układu nerwowego

Często: zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, ortostatyczne zawroty głowy*

Nieznana: zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, bóle głowy

Zaburzenia ucha i błędnika

Nieznana: szумы uszne

Zaburzenia serca

Niezbyt często: tachykardia

Zaburzenia naczyń

Często: niedociśnienie ortostatyczne*

Niezbyt często: nagłe zaczerwienienie twarzy

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Niezbyt często: kaszel

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności/wymioty

Niezbyt często: biegunka, niestrawność/zgaga

Rzadko: obrzęk naczynioruchowy jelit

Nieznana: zaburzenia smaku

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Niezbyt często: żółtaczka

Nieznana: zapalenie wątroby, nieprawidłowa czynność wątroby

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Nieznana: leukocytoklastyczne zapalenie naczyń krwionośnych

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Często: ból mięśniowo-szkieletowy*

Nieznana: ból stawów, ból mięśni (w pewnych przypadkach związane ze zwiększeniem aktywności kinazy kreatynowej w osoczu), kurcze mięśni

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Nieznana: zaburzenie czynności nerek, w tym przypadki niewydolności nerek u pacjentów z czynnikami ryzyka (patrz punkt 4.4)

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Niezbym często: zaburzenia czynności seksualnych

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: zmęczenie

Niezbym często: ból w klatce piersiowej

Badania diagnostyczne

Bardzo często: Hiperkaliemia* wystąpiła częściej u pacjentów z cukrzycą leczonych irbesartanem niż otrzymujących placebo. U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą z mikroalbuminurią i prawidłową czynnością nerek, hiperkaliemia ($\geq 5,5$ mEq/l) wystąpiła u 29,4% pacjentów w grupie otrzymującej 300 mg irbesartanu i u 22% pacjentów w grupie otrzymującej placebo. U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą z przewlekłą niewydolnością nerek i jawnym białkomoczem, hiperkaliemia ($\geq 5,5$ mEq/l) wystąpiła u 46,3% pacjentów w grupie otrzymującej irbesartan i u 26,3% pacjentów w grupie placebo.

Często: często obserwowano znaczące zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej w osoczu (1,7%) u pacjentów leczonych irbesartanem. Ani jeden z tych przypadków nie miał związku ze zidentyfikowanymi klinicznie zaburzeniami mięśniowo-szkieletowymi. Zmniejszenie stężenia hemoglobiny*, które nie było znaczące klinicznie, obserwowano u 1,7% nadwrażliwych pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i zaawansowaną chorobą nerek na tle cukrzycowym leczonych irbesartanem.

Dzieci i młodzież:

W 3 tygodniowej fazie prowadzonego metodą podwójnej ślepej próby, randomizowanego badania klinicznego obejmującego 318 przypadków nadciśnienia tętniczego u dzieci i młodzieży, w wieku od 6 do 16 roku życia, występowały następujące działania niepożądane: ból głowy (7,9%), niedociśnienie tętnicze krwi (2,2%), zawroty głowy (1,9%), kaszel (0,9%). W 26 tygodniowej otwartej fazie tego badania, najczęstszymi odchyleniami od normy w zakresie wyników badań laboratoryjnych było zwiększenie stężenia kreatyniny (6,5%) i zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej u 2% dzieci.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Ekspozycja dorosłych pacjentów na dawki do 900 mg/dobę przez 8 tygodni nie ujawniła działania toksycznego. Do najbardziej prawdopodobnych objawów, których można spodziewać się po przedawkowaniu preparatu, należy niedociśnienie tętnicze i tachykardia; możliwe jest także wystąpienie bradykardii po przedawkowaniu. Nie są dostępne specyficzne informacje dotyczące leczenia przedawkowania preparatu Ifirmasta. Pacjent powinien być dokładnie obserwowany i należy zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące. Sugerowane postępowanie obejmuje wywołanie wymiotów i (lub) płukanie żołądka. W leczeniu przedawkowania może być przydatne podanie węgla aktywowanego. Irbesartan nie jest usuwany z organizmu przez hemodializę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: antagoniści angiotensyny II, produkty proste; kod ATC C09CA04.

Mechanizm działania: Irbesartan jest silnym, aktywnym po podaniu doustnym, selektywnym antagonistą receptora angiotensyny II (typ AT1). Uważa się, że irbesartan blokuje wszystkie działania angiotensyny II poprzez receptor AT1, niezależnie od źródła lub drogi syntezy angiotensyny II. Selektywny antagonizm wobec receptorów angiotensyny II (AT1) powoduje zwiększenie stężenia w osoczu reniny i angiotensyny II oraz zmniejszenie stężenia aldosteronu w osoczu. Irbesartan, w dawkach terapeutycznych, nie wpływa znacząco na stężenie potasu w osoczu. Irbesartan nie hamuje działania ACE (kinaza-II), enzymu, który wytwarza angiotensynę-II oraz rozkłada bradykininę do nieczynnych metabolitów. Irbesartan nie wymaga aktywacji metabolicznej do swojej aktywności.

Skuteczność kliniczna:

Nadciśnienie tętnicze

Irbesartan obniża ciśnienie tętnicze krwi, wywołując jednocześnie niewielkie zmiany częstości akcji serca. Podczas podawania preparatu raz na dobę istnieje zależność pomiędzy obniżeniem ciśnienia krwi a dawką, z tendencją do osiągnięcia stężenia w stanie stacjonarnym podczas stosowania dawek większych niż 300 mg. Dawki 150-300 mg, podawane jeden raz na dobę, obniżają ciśnienie tętnicze krwi w pozycji stojącej lub siedzącej, mierzone w okresie najmniejszej aktywności preparatu (tj. 24 godziny od podania dawki) średnio o 8-13/5-8 mmHg (skurczowe/rozkurczowe) więcej niż w grupie placebo.

Największe obniżenie ciśnienia krwi występuje w ciągu 3-6 godzin od podania irbesartanu, a działanie obniżające ciśnienie utrzymuje się przez co najmniej 24 godziny. Po upływie 24 godzin, obniżenie ciśnienia krwi wynosiło 60-70% odpowiedniego maksymalnego obniżenia ciśnienia rozkurczowego i skurczowego, występującego podczas stosowania zalecanych dawek. Podawanie dawki 150 mg raz na dobę powodowało podobne działanie w okresie najmniejszej aktywności preparatu i średnio w ciągu 24 godzin, jak podanie tej samej dawki całkowitej w dwóch dawkach na dobę.

Hipotensyjne działanie preparatu Ifirmasta występuje wyraźnie w ciągu 1-2 tygodni, największa skuteczność występuje w ciągu 4-6 tygodni od rozpoczęcia leczenia. Przeciwnadciśnieniowe działanie preparatu utrzymuje się podczas długotrwałego podawania. Po odstawieniu preparatu ciśnienie krwi stopniowo powraca do wartości początkowych. Nie obserwowano nadciśnienia z odbicia.

Działania obniżające ciśnienie krwi irbesartanu i tiazydowych leków moczopędnych sumują się. U pacjentów, u których po zastosowaniu irbesartanu w monoterapii nie wystąpiło zadowalające obniżenie ciśnienia krwi dodanie małej dawki hydrochlorotiazydu (12,5 mg) do irbesartanu raz na dobę, powoduje dalsze, skorygowane względem placebo, obniżenie ciśnienia mierzonego w okresie najmniejszej aktywności leku o 7-10/3-6 mm Hg (skurczowe/rozkurczowe).

Skuteczność preparatu Ifirmasta nie zależy od wieku ani płci. Podobnie jednak jak w przypadku innych leków wpływających na układ renina-angiotensyna, pacjenci z nadciśnieniem tętniczym należący do rasy czarnej, słabiej odpowiadają na irbesartan stosowany w monoterapii. Podczas jednoczesnego podawania irbesartanu z hydrochlorotiazydem w małej dawce (np. 12,5 mg na dobę), u pacjentów rasy czarnej działanie przeciwnadciśnieniowe jest zbliżone do obserwowanego u pacjentów rasy białej.

Nie stwierdzono klinicznie istotnego wpływu na stężenie kwasu moczowego w surowicy lub jego wydalanie z moczem.

Dzieci i młodzież

Obniżanie ciśnienia tętniczego krwi po zastosowaniu dawek docelowych irbesartanu dobranych na poziomie 0,5 mg/kg (mała), 1,5 mg/kg (średnia) i 4,5 mg/kg (duża) było oceniane w grupie dzieci i młodzieży, w wieku od 6 do 16 roku życia, przez okres trzech tygodni u 318 pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub występującymi czynnikami ryzyka (cukrzyca, wywiad rodzinny w kierunku nadciśnienia tętniczego). W końcu okresu tych trzech tygodni średnie obniżenie, w stosunku do wartości wyjściowej, pierwszorzędowej zmiennej skuteczności, skurczowego ciśnienia tętniczego

krwi w pozycji siedzącej (ang. seated systolic blood pressure, SeSBP), mierzonego w okresie najmniejszej aktywności preparatu, wynosiło 11,7 mmHg (dla dawki małej), 9,3 mmHg (dla dawki średniej), 13,2 mmHg (dla dawki dużej). Istotna różnica pomiędzy poszczególnymi dawkami nie była widoczna. Uśredniona zmiana rozkurczowego ciśnienia tętniczego krwi w pozycji siedzącej (ang. seated diastolic blood pressure, SeDBP), mierzonego w okresie najmniejszej aktywności preparatu, wynosiła: 3,8 mmHg (dla dawki małej), 3,2 mmHg (dla dawki średniej), 5,6 mmHg (dla dawki dużej). W ciągu następnych dwóch tygodni, pacjenci, na zasadzie randomizacji, zostali ponownie włączeni albo do grupy otrzymującej lek albo placebo. U pacjentów otrzymujących placebo obserwowano zwiększenie SeSBP i SeDBP o 2,4 oraz 2,0 mmHg w porównaniu do zmian, odpowiednio, o +0,1 oraz -0,3 mmHg u pacjentów z grup otrzymujących wszystkie trzy dawki irbesartanu (patrz punkt 4.2).

Nadciśnienie tętnicze i cukrzyca typu 2 ze współistniejącą chorobą nerek

„Badanie Irbesartanu w Nefropatii Cukrzycowej” (ang. "Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial", IDNT") pokazuje, że irbesartan spowalnia postęp choroby nerek u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek i jawną proteinurią. IDNT było podwójnie ślepe, kontrolowanym badaniem, oceniającym zachorowalność i śmiertelność, w którym porównywano preparat Ifirmasta, amlodypinę i placebo. U 1715 pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, z cukrzycą typu 2, proteinurią ≥ 900 mg/dobę i stężeniem kreatyniny w surowicy w zakresie 1,0-3,0 mg/dl, badano długotrwały wpływ (średnio 2,6 roku) preparatu Ifirmasta na postęp choroby nerek i śmiertelność, niezależnie od przyczyny. Pacjentom stopniowo zwiększano dawkę preparatu Ifirmasta od 75 mg do dawki podtrzymującej 300 mg, dawkę amlodypiny od 2,5 mg do 10 mg lub podawano placebo, jako tolerowane. Pacjenci ze wszystkich leczonych grup otrzymywali typowo od 2 do 4 leków przeciwnadciśnieniowych (np. leki moczopędne, beta-adrenolityki, alfa-adrenolityki) w celu osiągnięcia docelowego ciśnienia tętniczego krwi $\leq 135/85$ mmHg lub zmniejszenia ciśnienia skurczowego o 10 mmHg, w przypadku, gdy początkowe ciśnienie skurczowe wynosiło > 160 mmHg. U sześćdziesięciu procent (60%) pacjentów z grupy placebo uzyskano te docelowe wartości ciśnienia tętniczego krwi, natomiast ten odsetek wyniósł 76% - u pacjentów otrzymujących irbesartan i 78% w grupie amlodypiny. Irbesartan znacząco zmniejszał względne ryzyko wystąpienia pierwotnego złożonego punktu końcowego, na który się składały: podwojenia stężenia kreatyniny w surowicy, końcowe stadium choroby nerek (ang. ESRD – end-stage renal disease) lub śmiertelność, niezależnie od jej przyczyny. U około 33% pacjentów z grupy otrzymującej irbesartan wystąpił powyższy pierwotny złożony punkt końcowy, w porównaniu z 39% w grupie placebo i 41% w grupie amlodypiny [względne zmniejszenie ryzyka o 20% w porównaniu z placebo ($p = 0,024$) i o 23% w porównaniu z amlodypiną ($p = 0,006$)]. Podczas analizowania poszczególnych składowych pierwotnego złożonego punktu końcowego, nie stwierdzono wpływu na ogólną śmiertelność, zaobserwowano, pozytywną tendencję w zmniejszeniu wystąpienia końcowego stadium choroby nerek oraz znamienne zmniejszenie przypadków występowania podwojonego stężenia kreatyniny w surowicy.

Podgrupy pacjentów zgodne pod względem płci, rasy, wieku, czasu trwania cukrzycy, początkowych wartości ciśnienia tętniczego krwi, stężenia kreatyniny w surowicy i stopnia wydalania albumin z moczem były oceniane pod kątem skuteczności leczenia. W podgrupach kobiet i pacjentów rasy czarnej, które stanowiły odpowiednio 32% i 26% ogólnej populacji biorącej udział w badaniu nie stwierdzono korzystnego wpływu na nerki, chociaż przedział ufności nie wyklucza tego. W przypadku drugorzędowego punktu końcowego, obejmującego śmiertelne i nie kończące się zgonem zdarzenia sercowo-naczyniowe, nie było różnic pomiędzy trzema grupami w ogólnej populacji, chociaż obserwowano zwiększenie częstości występowania nie kończących się śmiercią zawałów mięśnia sercowego u kobiet i zmniejszenie częstości nie kończących się śmiercią zawałów mięśnia sercowego u mężczyzn w grupie leczonej irbesartanem w porównaniu do grupy, w której podstawowym postępowaniem było podawanie placebo.

Zwiększenie częstości występowania nie kończących się śmiercią zawałów mięśnia sercowego i udarów obserwowano u kobiet otrzymujących jako podstawowe leczenie irbesartan w porównaniu do pacjentów, u których podstawowym leczeniem była amlodypina, podczas gdy częstość hospitalizacji z powodu niewydolności serca zmniejszyła się w ogólnej populacji. Jednakże nie ustalono odpowiedniego wyjaśnienia tych danych u kobiet.

Badanie kliniczne „Wpływ Irbesartanu na Mikroalbuminurię u Pacjentów z Nadciśnieniem Tętniczym

i Cukrzycą typu 2" (ang. *"Effects of Irbesartan on Microalbuminuria in Hypertensive Patients with type 2 Diabetes Mellitus, IRMA 2"*) pokazuje, że irbesartan w dawce 300 mg opóźnia wystąpienie jawnej proteinurii u pacjentów z mikroalbuminurią. IRMA 2 było badaniem kontrolowanym placebo, z użyciem podwójnie ślepej próby, oceniającym zachorowalność u 590 pacjentów z cukrzycą typu 2, mikroalbuminurią (30-300 mg/dobę) i prawidłową czynnością nerek (stężenie kreatyniny w surowicy krwi $\leq 1,5$ mg/dl u mężczyzn i $< 1,1$ mg/dl u kobiet). W badaniu oceniano długotrwały wpływ (2 lata) preparatu Ifirmasta na progresję zaburzeń nerkowych prowadzących do wystąpienia klinicznej (jawnej) proteinurii (wydalanie albumin z moczem (UAER) > 300 mg/dobę i zwiększenia UAER o co najmniej 30% w stosunku do wartości początkowych). Wartość docelowego ciśnienia tętniczego krwi ustalono na $\leq 135/85$ mmHg. Pacjenci, jeżeli zachodziła taka konieczność, otrzymywali dodatkowe leki przeciwnadciśnieniowe (z wyłączeniem inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II i antagonistów kanału wapniowego pochodnych dihydropirydyny) w celu osiągnięcia docelowego ciśnienia tętniczego krwi. Podczas gdy we wszystkich leczonych grupach uzyskano podobne wartości ciśnienia tętniczego krwi, u kilku osobników w grupie otrzymującej irbesartan w dawce 300 mg (5,2%), w porównaniu do grupy placebo (14,9%) lub grupy otrzymującej irbesartan w dawce 150 mg (9,7%) osiągnęło punkt końcowy jawnej proteinurii, wykazując względne zmniejszenie ryzyka 70% w porównaniu z placebo ($p = 0,0004$) dla większej dawki. Podczas trzech pierwszych miesięcy leczenia nie obserwowano towarzyszącej poprawy w szybkości filtracji kłębuszkowej (glomerular filtration rate, GFR). Zwolnienie progresji prowadzącej do klinicznej proteinurii było widoczne po trzech miesiącach i utrzymywało się przez okres ponad 2 lat. Regresja do normoalbuminurii (< 30 mg/dobę) występowała częściej w grupie otrzymującej Ifirmasta w dawce 300 mg (34%) niż w grupie placebo (21%).

Podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA) (ang. Renin-Angiotensin-Aldosterone-system, RAAS)

Dwa duże randomizowane, kontrolowane badania kliniczne ONTARGET (ang. ONgoing TelmistaTM Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) i VA NEPHRON-D (ang. The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes) badały jednoczesne zastosowanie inhibitora ACE z antagonistami receptora angiotensyny II.

Badanie ONTARGET było przeprowadzone z udziałem pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego, chorobami naczyń mózgowych w wywiadzie lub cukrzycą typu 2 z towarzyszącymi, udowodnionymi uszkodzeniami narządów docelowych. Badanie VA NEPHRON-D było przeprowadzone z udziałem pacjentów z cukrzycą typu 2 oraz z nefropatią cukrzycową.

Badania te wykazały brak istotnego korzystnego wpływu na parametry nerkowe i (lub) wyniki w zakresie chorobowości oraz śmiertelności sercowo-naczyniowej, podczas gdy zaobserwowano zwiększone ryzyko hiperkaliemii, ostrego uszkodzenia nerek i (lub) niedociśnienia, w porównaniu z monoterapią. Ze względu na podobieństwa w zakresie właściwości farmakodynamicznych tych leków, przytoczone wyniki również mają znaczenie w przypadku innych inhibitorów ACE oraz antagonistów receptora angiotensyny II.

Dlatego też u pacjentów z nefropatią cukrzycową nie należy jednocześnie stosować inhibitorów ACE oraz antagonistów receptora angiotensyny II.

Badanie ALTITUDE (ang. Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) było zaprojektowane w celu zbadania korzyści z dodania aliskirenu do standardowego leczenia inhibitorem ACE lub antagonistą receptora angiotensyny II u pacjentów z cukrzycą typu 2 i przewlekłą chorobą nerek oraz/lub z chorobą układu sercowo-naczyniowego. Badanie zostało przedwcześnie przerwane z powodu zwiększonego ryzyka działań niepożądanych. Zgony sercowo-naczyniowe i udary mózgu występowały częściej w grupie otrzymującej aliskiren w odniesieniu do grupy placebo. W grupie otrzymującej aliskiren odnotowano również częstsze występowanie zdarzeń niepożądanych, w tym ciężkich zdarzeń niepożądanych (hiperkaliemia, niedociśnienie i niewydolność nerek) względem grupy placebo.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Irbesartan dobrze wchłania się po podaniu doustnym: jego bezwzględną dostępność biologiczną

określono w badaniach klinicznych na około 60-80%. Jednoczesne spożywanie pokarmu nie wpływa znacząco na biodostępność irbesartanu.

Dystrybucja

Wiązanie z białkami osocza wynosi około 96%, z nieistotnym wiązaniem z elementami morfotycznymi krwi. Objętość dystrybucji wynosi 53-93 litry.

Biotransformacja

Po doustnym lub dożylnym podaniu irbesartanu znakowanego ^{14}C , 80-85% radioaktywności stwierdzanej w osoczu krwi krążącej przypadało na nie zmieniony irbesartan. Irbesartan jest metabolizowany w wątrobie przez sprzęganie z kwasem glukuronowym i utlenianie. Głównym jego metabolitem krążącym we krwi jest glukuronid irbesartanu (około 6%). Badania *in vitro* wskazują, że irbesartan jest głównie utleniany przez enzym CYP2C9 cytochromu P450; izoenzym CYP3A4 ma nieistotny wpływ.

Liniowość/nieliniowość

Farmakokinetyka irbesartanu jest liniowa i proporcjonalna do dawki w zakresie dawek od 10 do 600 mg. W dawkach większych niż 600 mg (dwukrotność maksymalnej zalecanej dawki) obserwowano proporcjonalne, ale mniejsze zwiększenie wchłaniania po doustnym podaniu; mechanizm tego zjawiska jest nieznany. Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane po upływie 1,5-2 godzin po podaniu doustnym. Klirens całkowity i klirens nerkowy wynoszą odpowiednio 157-176 i 3-3,5 ml/min. Końcowy okres połowicznej eliminacji irbesartanu wynosi 11-15 godzin. Stężenie preparatu w osoczu w stanie stacjonarnym jest osiągane w ciągu 3 dni od rozpoczęcia podawania raz na dobę. Podczas wielokrotnego podawania preparatu raz na dobę obserwuje się jego ograniczoną (< 20%) kumulację w osoczu. W badaniu obserwowano nieco większe stężenia irbesartanu w osoczu u pacjentów płci żeńskiej z nadciśnieniem tętniczym. Jednakże nie było różnic w okresie półtrwania i kumulacji irbesartanu. U pacjentów płci żeńskiej nie jest konieczne dostosowanie dawkowania. Wartości AUC i $C_{\max}$ irbesartanu były również nieco większe u osobników w podeszłym wieku (≥ 65 lat), niż u osobników młodych (18-40 lat). Jednocześnie końcowy okres półtrwania był nieznaczaco zmieniony. Nie jest konieczne dostosowanie dawkowania u osób w podeszłym wieku.

Eliminacja

Irbesartan i jego metabolity są wydalone zarówno z żółcią jak i przez nerki. Zarówno po doustnym jak i dożylnym (iv.) podaniu irbesartanu znakowanego ^{14}C , około 20% radioaktywności jest odzyskiwane w moczu, a reszta w kale. Mniej niż 2% dawki jest wydalone w moczu jako nie zmieniony irbesartan.

Dzieci i młodzież

Farmakokinetyka irbesartanu była oceniana u 23 dzieci z nadciśnieniem tętniczym, po podaniu pojedynczej i wielokrotnych dawek dobowych irbesartanu (2 mg/kg), do maksymalnej dawki dobowej 150 mg, podawanej przez cztery tygodnie. Spośród tych 23 dzieci ocena 21 mogła zostać przeprowadzona dla porównania z farmakokinetyką osób dorosłych (dwanaścioro dzieci w wieku ponad 12 lat, dziewięcioro pomiędzy 6 i 12 rokiem życia). Wyniki wykazały, że $C_{\max}$, AUC i wartości klirensu były porównywalne z tymi obserwowanymi u pacjentów dorosłych otrzymujących 150 mg irbesartanu na dobę. Po powtarzanym dawkowaniu, raz na dobę, obserwowano ograniczone gromadzenie irbesartanu w osoczu (18%).

Zaburzenie czynności nerek

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek lub poddawanych hemodializie, parametry farmakokinetyczne irbesartanu są nieznaczaco zmienione. Irbesartan nie jest usuwany przez hemodializę.

Zaburzenie czynności wątroby

Uu pacjentów z łagodną do umiarkowanej marskością wątroby, parametry farmakokinetyczne irbesartanu są nieznaczaco zmienione. Nie przeprowadzono badań u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych wskazujących na toksyczność ogólnoustrojową, jak i narządową irbesartanu w dawkach istotnych klinicznie. W przedklinicznych badaniach bezpieczeństwa stwierdzono, że duże dawki irbesartanu (≥ 250 mg/kg/dobę u szczurów i ≥ 100 mg/kg/dobę u makaków) powodowały zmniejszenie parametrów krwi czerwonych (erytrocyty, hemoglobina, hematokryt). Bardzo duże dawki (≥ 500 mg/kg/dobę) irbesartanu powodowały u szczurów i makaków zmiany zwyrodnieniowe w nerkach (takie jak śródmiąższowe zapalenie nerek, poszerzenie kanalików nerkowych, nacieki z bazofilów w kanalikach nerkowych, zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny w osoczu) i uważa się, że są one wtórne w stosunku do przeciwnadciśnieniowego działania preparatu, które powoduje zmniejszenie przepływu przez nerki. Ponadto, irbesartan powodował rozrost/przerost komórek aparatu przykłębuszkowego (u szczurów w dawce ≥ 90 mg/kg/dobę, u makaków w dawce ≥ 10 mg/kg/dobę). Wszystkie te zmiany uznano za skutek farmakologicznego działania irbesartanu. Dla terapeutycznych dawek irbesartanu stosowanych u ludzi, rozrost/przerost komórek aparatu przykłębuszkowego nerek wydaje się nie mieć żadnego odniesienia.

Nie było dowodów na mutagenność, klastogenność oraz rakotwórczość.

W badaniach na samcach i samicach szczurów nie obserwowano wpływu na płodność ani zachowania reprodukcyjne, nawet po doustnych dawkach irbesartanu powodujących pewne objawy toksyczności u rodziców (od 50 do 650 mg/kg/dobę), w tym padnięcia po największych dawkach. Nie odnotowano znaczącego działania na liczbę ciałek żółtych, implantacji zarodka ani żywych płodów. Irbesartan nie miał wpływu na przeżycie, rozwój lub rozmnażanie potomstwa. Badania na zwierzętach wskazują, że znakowany radioaktywnie irbesartan jest wykrywany w płodach szczura i królika. Irbesartan przenika podczas laktacji do mleka szczurów.

Badania na zwierzętach z irbesartanem wykazały przemijające działanie toksyczne (poszerzenie miedniczek nerkowych, wodniak moczowodu lub obrzęk podskórny) u szczurzych płodów, które ustępowało po porodzie. U królików, poronienia lub wczesne resorpcje płodów notowano po dawkach powodujących znaczącą toksyczność u matek, włącznie ze śmiertelnością. Nie obserwowano działania teratogenne u szczura i królika.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Mannitol
Hydroksypropyloceluloza
Nisko-podstawiona hydroksypropyloceluloza (LH-21)
Nisko-podstawiona hydroksypropyloceluloza (LH-11)
Talk
Makrogol 6000
Olej rycynowy uwodorniony

Otoczka tabletki:

Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3000
Talk

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry (PVC/PE/PVDC/Aluminium): 14, 28, 30, 56, 84, 90 lub 98 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Blistry (PVC/PE/PVDC/Aluminium): 56 x 1 tabletek powlekanych w blistrze perforowanym w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Ifirmasta 75 mg tabletki powlekane

14 tabletek powlekanych: EU/1/08/480/001

28 tabletek powlekanych: EU/1/08/480/002

30 tabletek powlekanych: EU/1/08/480/019

56 tabletek powlekanych: EU/1/08/480/003

56x1 tabletek powlekanych: EU/1/08/480/004

84 tabletki powlekane: EU/1/08/480/005

90 tabletek powlekanych: EU/1/08/480/020

98 tabletek powlekanych: EU/1/08/480/006

Ifirmasta 150 mg tabletki powlekane

14 tabletek powlekanych: EU/1/08/480/007

28 tabletek powlekanych: EU/1/08/480/008

30 tabletek powlekanych: EU/1/08/480/021

56 tabletek powlekanych: EU/1/08/480/009

56x1 tabletek powlekanych: EU/1/08/480/010

84 tabletki powlekane: EU/1/08/480/011

90 tabletek powlekanych: EU/1/08/480/022

98 tabletek powlekanych: EU/1/08/480/012

Ifirmasta 300 mg tabletki powlekane

14 tabletek powlekanych: EU/1/08/480/013

28 tabletek powlekanych: EU/1/08/480/014

30 tabletek powlekanych: EU/1/08/480/023

56 tabletek powlekanych: EU/1/08/480/015

56x1 tabletek powlekanych: EU/1/08/480/016

84 tabletki powlekane: EU/1/08/480/017

90 tabletek powlekanych: EU/1/08/480/024

98 tabletek powlekanych: EU/1/08/480/018

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 1 grudnia 2008 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 26 sierpnia 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu/>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

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

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

Wydrukowana ulotka dołączona do opakowania produktu leczniczego musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Nie dotyczy.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ifirmasta 75 mg tabletki powlekane
irbesartan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka powlekana zawiera 75 mg irbesartanu (w postaci chlorowodorku).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka powlekana

14 tabletek powlekanych
28 tabletek powlekanych
30 tabletek powlekanych
56 tabletek powlekanych
56x1 tabletek powlekanych
84 tabletki powlekane
90 tabletek powlekanych
98 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

14 tabletek powlekanych- EU/1/08/480/001
28 tabletek powlekanych- EU/1/08/480/002
30 tabletek powlekanych- EU/1/08/480/019
56 tabletek powlekanych- EU/1/08/480/003
56x1 tabletek powlekanych- EU/1/08/480/004
84 tabletki powlekane - EU/1/08/480/005
90 tabletek powlekanych- EU/1/08/480/020
98 tabletek powlekanych - EU/1/08/480/006

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILE'A

Ifirmasta 75 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER (PVC/PE/PVDC/Aluminium)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ifirmasta 75 mg tabletki powlekane
irbesartan

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ifirmasta 150 mg tabletki powlekane
irbesartan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka powlekana zawiera 150 mg irbesartanu (w postaci chlorowodorku).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka powlekana

14 tabletek powlekanych
28 tabletek powlekanych
30 tabletek powlekanych
56 tabletek powlekanych
56x1 tabletek powlekanych
84 tabletki powlekane
90 tabletek powlekanych
98 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

14 tabletek powlekanych- EU/1/08/480/007
28 tabletek powlekanych- EU/1/08/480/008
30 tabletek powlekanych- EU/1/08/480/021
56 tabletek powlekanych- EU/1/08/480/009
56x1 tabletek powlekanych- EU/1/08/480/010
84 tabletki powlekane - EU/1/08/480/011
90 tabletek powlekanych - EU/1/08/480/022
98 tabletek powlekanych - EU/1/08/480/012

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILE'A

Ifirmasta 150 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER (PVC/PE/PVDC/Aluminium)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ifirmasta 150 mg tabletki powlekane
irbesartan

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ifirmasta 300 mg tabletki powlekane
irbesartan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka powlekana zawiera 300 mg irbesartanu (w postaci chlorowodorku).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka powlekana

14 tabletek powlekanych
28 tabletek powlekanych
30 tabletek powlekanych
56 tabletek powlekanych
56x1 tabletek powlekanych
84 tabletki powlekane
90 tabletek powlekanych
98 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

14 tabletek powlekanych- EU/1/08/480/013
28 tabletek powlekanych- EU/1/08/480/014
30 tabletek powlekanych- EU/1/08/480/023
56 tabletek powlekanych - EU/1/08/480/015
56x1 tabletek powlekanych - EU/1/08/480/016
84 tabletki powlekane - EU/1/08/480/017
90 tabletek powlekanych - EU/1/08/480/024
98 tabletek powlekanych - EU/1/08/480/018

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Ifirmasta 300 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER (PVC/PE/PVDC/Aluminium)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ifirmasta 300 mg tabletki powlekane
irbesartan

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ifirmasta 75 mg tabletki powlekane irbesartan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ifirmasta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ifirmasta
3. Jak stosować lek Ifirmasta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ifirmasta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ifirmasta i w jakim celu się go stosuje

Ifirmasta należy do grupy leków znanych jako antagoniści receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją produkowaną w organizmie, która wiąże się z receptorami w naczyniach krwionośnych powodując ich zwężenie. Powoduje to zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Ifirmasta zapobiega wiązaniu się angiotensyny II z tymi receptorami, powodując rozszerzenie naczyń krwionośnych i obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Ifirmasta spowalnia pogarszanie się czynności nerek u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi i cukrzycą typu 2.

Lek Ifirmasta stosuje się u dorosłych pacjentów:

- w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (*pierwotne nadciśnienie tętnicze*),
- w celu ochrony nerek u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, cukrzycą typu 2 i u których występują laboratoryjne oznaki zaburzonej czynności nerek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ifirmasta

Kiedy nie stosować leku Ifirmasta

- jeśli pacjent ma uczulenie na irbesartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentka jest w **ciąży trwającej dłużej niż 3 miesiące** (lepiej unikać stosowania leku Ifirmasta również we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża”),
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ifirmasta należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą oraz w **przypadku gdy którekolwiek z poniższych stwierdzeń odnosi się do pacjenta:**

- jeśli występują **intensywne wymioty lub biegunka**,
- jeśli występują **problemy z nerkami**,
- jeśli występują **problemy z sercem**,
- jeśli lek Ifirmasta stosowany jest z powodu **choroby nerek spowodowanej cukrzycą**. W takim przypadku lekarz może regularnie przeprowadzać badania krwi, szczególnie dotyczy to badania

- stężenia potasu we krwi w przypadku złej czynności nerek,
- jeśli u pacjenta wystąpi **małe stężenie cukru we krwi** (objawy mogą obejmować pocenie się, osłabienie, głód, zawroty głowy, drżenie, ból głowy, nagłe zaczerwienienie lub błądliwość twarzy, drętwienie, szybkie bicie serca), zwłaszcza jeśli pacjent jest leczony z powodu cukrzycy,
- jeśli pacjent **będzie operowany** lub będą zastosowane **leki do znieczulenia ogólnego**,
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
 - aliskiren.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Jeśli po przyjęciu leku Ifirmasta u pacjenta wystąpi ból brzucha, nudności, wymioty lub biegunka, należy omówić to z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję o dalszym leczeniu. Nie należy samodzielnie podejmować decyzji o przerywaniu przyjmowania leku Ifirmasta.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Ifirmasta”.

Lekarz prowadzący musi zostać poinformowany o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Ifirmasta we wczesnym okresie ciąży i nie należy przyjmować leku, jeśli pacjentka jest w ciąży trwającej dłużej niż 3 miesiące, ponieważ może być on bardzo szkodliwy dla dziecka, gdyby został zastosowany w tym okresie (patrz punkt „Ciąża”).

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży (<18 lat) ponieważ nie określono w pełni jego bezpieczeństwa i skuteczności.

Lek Ifirmasta a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Ifirmasta” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Badania krwi mogą być niezbędne w przypadku przyjmowania:

- preparatów uzupełniających potas,
- zamienników soli kuchennej zawierających potas,
- leków hamujących utratę potasu, co zwiększa ilość moczu (leki moczopędne) lub
- leków zawierających lit,
- repaglinid (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cukru we krwi).

Tak jak w przypadku innych leków obniżających ciśnienie krwi, działanie irbesartanu może być zmniejszone, jeśli równocześnie przyjmowane są niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Lekarz prowadzący musi zostać poinformowany o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zwykle zaleci przerwanie stosowania leku Ifirmasta przed zajściem w ciążę lub gdy pacjentka dowie się, że

jest w ciąży i zaleci stosowanie innego leku zamiast leku Ifirmasta Nie zaleca się stosowania leku Ifirmasta we wczesnym okresie ciąży i nie należy przyjmować leku, jeśli pacjentka jest w ciąży trwającej dłużej niż 3 miesiące, ponieważ stosowany po trzecim miesiącu ciąży może być bardzo szkodliwy dla dziecka.

Karmienie piersią

Lekarz prowadzący musi zostać poinformowany, jeśli pacjentka jest w okresie karmienia piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią. Ifirmasta nie jest zalecany do stosowania u matek w okresie karmienia piersią. Lekarz prowadzący może zastosować inne leczenie, jeśli pacjentka zamierza karmić piersią, zwłaszcza gdy karmiony jest noworodek lub wcześniak.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, żeby lek Ifirmasta wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednakże, rzadko podczas leczenia wysokiego ciśnienia tętniczego krwi mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie zmęczenia. Jeśli objawy te wystąpią, należy skonsultować się z lekarzem przed przystąpieniem do wykonywania tych czynności.

3. Jak stosować lek Ifirmasta

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania

Ifirmasta jest przeznaczony do **stosowania doustnego**. Tabletki należy połykać, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody). Lek Ifirmasta można przyjmować niezależnie od posiłków. Należy starać się przyjmować dawkę dobową codziennie, o tej samej porze. Ważne jest, aby kontynuować leczenie lekiem Ifirmasta tak długo, jak lekarz nie zaleci innego postępowania.

- Pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi

Zazwyczaj stosowaną dawką jest 150 mg jeden raz na dobę (dwie tabletki na dobę). Dawka może zostać następnie zwiększona do 300 mg (cztery tabletki na dobę) jeden raz na dobę, w zależności od uzyskanych wartości ciśnienia tętniczego krwi.

- Pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi i cukrzycą typu 2 z chorobą nerek

U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi i cukrzycą typu 2, zalecana podtrzymująca dawka w leczeniu współistniejącej choroby nerek wynosi 300 mg (cztery tabletki na dobę) jeden raz na dobę.

Lekarz może zalecić mniejsze dawki leku, zwłaszcza podczas rozpoczynania leczenia u niektórych pacjentów, takich jak pacjenci poddani hemodializie oraz osoby powyżej 75 roku życia.

Maksymalne działanie obniżające ciśnienie krwi powinno być osiągnięte w ciągu 4-6 tygodni od rozpoczęcia leczenia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy podawać leku Ifirmasta dzieciom poniżej 18 lat. W przypadku połknięcia kilku tabletek przez dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ifirmasta

W razie przypadkowego zażycia za dużej ilości tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania dawki leku Ifirmasta

W razie przypadkowego pominięcia dobowej dawki leku, należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej, w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się

do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre z działań mogą być ciężkie i mogą wymagać pomocy medycznej.

Tak jak w przypadku podobnych leków, u pacjentów przyjmujących irbesartan zgłaszano rzadkie przypadki skórnych reakcji nadwrażliwości (wysypka, pokrzywka), a także obrzęki twarzy, w okolicy warg i (lub) języka. W przypadku pojawienia się takich objawów lub wystąpienia trudności w oddychaniu należy **przerwać przyjmowanie leku Ifirmasta i natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej**.

Częstość występowania działań niepożądanych podanych poniżej została określona w następujący sposób:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 pacjentów

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 pacjentów

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 100 pacjentów

Do działań niepożądanych zgłaszanych w badaniach klinicznych u pacjentów leczonych irbesartanem należały:

- Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 pacjentów): jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi i cukrzyca typu 2 z chorobą nerek badanie krwi może wykazać zwiększone stężenie potasu.
- Często (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 pacjentów): zawroty głowy, nudności/wymioty, uczucie zmęczenia i zwiększenie aktywności enzymów określających czynność mięśni i serca (kinaza kreatynowa) w badaniu krwi. W badaniach klinicznych u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi i cukrzycą typu 2, ze współistniejącą chorobą nerek były zgłaszane także zawroty głowy podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, niskie ciśnienie tętnicze krwi podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, bóle stawów i mięśni i zmniejszone stężenie białka w krwinkach czerwonych (hemoglobina).
- Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 100 pacjentów): zwiększenie częstości pracy serca, uderzenia gorąca, kaszel, biegunka, niestrawność/zgaga, zaburzenia seksualne (problemy ze sprawnością seksualną), bóle w klatce piersiowej.
- Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1000 pacjentów): obrzęk naczynioruchowy jelit: obrzęk w jelicie z takimi objawami, jak ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka.

Pewne działania niepożądane były zgłaszane po wprowadzeniu irbesartanu do obrotu. Do działań niepożądanych, których, częstość występowania jest nieznana należą: uczucie wirowania, bóle głowy, zaburzenia smaku, dzwonienie w uszach, bolesne skurcze mięśni, bóle stawów i mięśni, zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość – objawy mogą obejmować zmęczenie, bóle głowy, duszność podczas ćwiczeń, zawroty głowy i bladość), zmniejszona liczba płytek krwi, zaburzenia czynności wątroby, zwiększenie stężenia potasu we krwi, zaburzenie czynności nerek, zapalenie małych naczyń krwionośnych głównie skóry (znane jako leukoplastyczne zapalenie naczyń krwionośnych ang. leukocytoclastic vasculitis), ciężkie reakcje alergiczne (wstrząs anafilaktyczny) i małe stężenie cukru we krwi. Zgłaszano również niezbyt częste przypadki żółtaczki (zażółcenie skóry i (lub) białkówki oczu).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ifirmasta

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii podany jest na pudełku i blistrze po skrócie Lot.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ifirmasta

- Substancją czynną leku jest irbesartan. Każda tabletki powlekana zawiera 75 mg irbesartanu (w postaci chlorowodoru).
- Ponadto lek zawiera mannitol, hydroksypropylocelulozę, nisko-podstawioną hydroksypropylocelulozę (LH-21), nisko-podstawioną hydroksypropylocelulozę (LH-11), talk, makrogol 6000, olej rycynowy uwodorniony w rdzeniu tabletki; alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3000 i talk w otoczce tabletki.

Jak wygląda lek Ifirmasta i co zawiera opakowanie

Ifirmasta 75 mg tabletki powlekane: białe, owalne tabletki powlekane.

Ifirmasta 75 mg tabletki powlekane pakowane są w pudełka tekturowe po 14, 28, 30, 56, 84, 90 i 98 tabletek powlekanych w blistrach i pudełka tekturowe po 56 x 1 tabletek powlekanych w blistrze perforowanym. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark

KRKA Sverige AB

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

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 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

K.I.P.A. (PHARMACAL) LIMITED

Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA

Tel: + 371 6 733 86 10

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36(1) 355 8490

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Nederland

KRKA Belgium, SA.

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

Norge

KRKA Sverige AB

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

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA 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)

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<https://www.ema.europa.eu/>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ifirmasta 150 mg tabletki powlekane irbesartan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ifirmasta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ifirmasta
3. Jak stosować lek Ifirmasta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ifirmasta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ifirmasta i w jakim celu się go stosuje

Ifirmasta należy do grupy leków znanych jako antagoniści receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją produkowaną w organizmie, która wiąże się z receptorami w naczyniach krwionośnych powodując ich zwężenie. Powoduje to zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Ifirmasta zapobiega wiązaniu się angiotensyny II z tymi receptorami, powodując rozszerzenie naczyń krwionośnych i obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Ifirmasta spowalnia pogarszanie się czynności nerek u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi i cukrzycą typu 2.

Lek Ifirmasta stosuje się u dorosłych pacjentów:

- w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (pierwotne nadciśnienie tętnicze),
- w celu ochrony nerek u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, cukrzycą typu 2 i u których występują laboratoryjne oznaki zaburzonej czynności nerek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ifirmasta

Kiedy nie stosować leku Ifirmasta

- jeśli pacjent ma uczulenie na irbesartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentka jest w **ciąży trwającej dłużej niż 3 miesiące** (lepiej unikać stosowania leku Ifirmasta również we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża”),
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ifirmasta należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą oraz w **przypadku gdy którekolwiek z poniższych stwierdzeń odnosi się do pacjenta:**

- jeśli występują **intensywne wymioty lub biegunka**,
- jeśli występują **problemy z nerkami**,
- jeśli występują **problemy z sercem**,
- jeśli lek Ifirmasta stosowany jest z powodu **choroby nerek spowodowanej cukrzycą**. W takim przypadku lekarz może regularnie przeprowadzać badania krwi, szczególnie dotyczy to badania

- stężenia potasu we krwi w przypadku złej czynności nerek,
- jeśli u pacjenta wystąpi **małe stężenie cukru we krwi** (objawy mogą obejmować pocenie się, osłabienie, głód, zawroty głowy, drżenie, ból głowy, nagłe zaczerwienienie lub błądź twarży, drętwienie, szybkie bicie serca), zwłaszcza jeśli pacjent jest leczony z powodu cukrzycy,
- jeśli pacjent **będzie operowany** lub będą zastosowane **leki do znieczulenia ogólnego**,
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
 - aliskiren.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Jeśli po przyjęciu leku Ifirmasta u pacjenta wystąpi ból brzucha, nudności, wymioty lub biegunka, należy omówić to z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję o dalszym leczeniu. Nie należy samodzielnie podejmować decyzji o przerywaniu przyjmowania leku Ifirmasta.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Ifirmasta”.

Lekarz prowadzący musi zostać poinformowany o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Ifirmasta we wczesnym okresie ciąży i nie należy przyjmować leku, jeśli pacjentka jest w ciąży trwającej dłużej niż 3 miesiące, ponieważ może być on bardzo szkodliwy dla dziecka, gdyby został zastosowany w tym okresie (patrz punkt „Ciąża”).

Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży (<18 lat) ponieważ nie określono w pełni jego bezpieczeństwa i skuteczności.

Lek Ifirmasta a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Ifirmasta” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Badania krwi mogą być niezbędne w przypadku przyjmowania:

- preparatów uzupełniających potas,
- zamienników soli kuchennej zawierających potas,
- leków hamujących utratę potasu, co zwiększa ilość moczu (leki moczopędne) lub,
- leków zawierających lit,
- repaglinid (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cukru we krwi).

Tak jak w przypadku innych leków obniżających ciśnienie krwi, działanie irbesartanu może być zmniejszone, jeśli równocześnie przyjmowane są niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lekarz prowadzący musi zostać poinformowany o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zwykle zaleci przerwanie stosowania leku Ifirmasta przed zajściem w ciążę lub gdy pacjentka dowie się, że jest w ciąży i zaleci stosowanie innego leku zamiast leku Ifirmasta. Nie zaleca się stosowania leku

Ifirmasta we wczesnym okresie ciąży i nie należy przyjmować leku, jeśli pacjentka jest w ciąży trwającej dłużej niż 3 miesiące, ponieważ stosowany po trzecim miesiącu ciąży może być bardzo szkodliwy dla dziecka.

Karmienie piersią

Lekarz prowadzący musi zostać poinformowany, jeśli pacjentka jest w okresie karmienia piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią. Ifirmasta nie jest zalecany do stosowania u matek w okresie karmienia piersią. Lekarz prowadzący może zastosować inne leczenie, jeśli pacjentka zamierza karmić piersią, zwłaszcza gdy karmiony jest noworodek lub wcześniak.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, żeby lek Ifirmasta wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednakże, rzadko podczas leczenia wysokiego ciśnienia tętniczego krwi mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie zmęczenia. Jeśli objawy te wystąpią, należy skonsultować się z lekarzem przed przystąpieniem do wykonywania tych czynności.

3. Jak stosować lek Ifirmasta

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania

Ifirmasta jest przeznaczony do **stosowania doustnego**. Tabletki należy połykać, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody). Lek Ifirmasta można przyjmować niezależnie od posiłków. Należy starać się przyjmować dawkę dobową codziennie, o tej samej porze. Ważne jest, aby kontynuować leczenie lekiem Ifirmasta tak długo, jak lekarz nie zaleci innego postępowania.

- Pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi

Zazwyczaj stosowaną dawką jest 150 mg jeden raz na dobę. Dawka może zostać następnie zwiększona do 300 mg (dwie tabletki na dobę) jeden raz na dobę, w zależności od uzyskanych wartości ciśnienia tętniczego krwi.

- Pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi i cukrzycą typu 2 z chorobą nerek

U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi i cukrzycą typu 2, zalecana podtrzymująca dawka w leczeniu współistniejącej choroby nerek wynosi 300 mg (dwie tabletki na dobę) jeden raz na dobę.

Lekarz może zalecić mniejsze dawki leku, zwłaszcza podczas rozpoczynania leczenia u niektórych pacjentów, takich jak pacjenci poddani hemodializie oraz osoby powyżej 75 roku życia.

Maksymalne działanie obniżające ciśnienie krwi powinno być osiągnięte w ciągu 4-6 tygodni od rozpoczęcia leczenia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy podawać leku Ifirmasta dzieciom poniżej 18 lat. W przypadku połknięcia kilku tabletek przez dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ifirmasta

W razie przypadkowego zażycia za dużej ilości tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania dawki leku Ifirmasta

W razie przypadkowego pominięcia dobowej dawki leku, należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej, w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre z działań mogą być ciężkie i mogą wymagać pomocy medycznej.

Tak jak w przypadku podobnych leków, u pacjentów przyjmujących irbesartan zgłaszano rzadkie przypadki skórnych reakcji nadwrażliwości (wysypka, pokrzywka), a także obrzęki twarzy, w okolicy warg i (lub) języka. W przypadku pojawienia się takich objawów lub wystąpienia trudności w oddychaniu należy **przerwać przyjmowanie leku Ifirmasta i natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej**.

Częstość występowania działań niepożądanych podanych poniżej została określona w następujący sposób:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 pacjentów

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 pacjentów

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 100 pacjentów

Do działań niepożądanych zgłaszanych w badaniach klinicznych u pacjentów leczonych irbesartanem należały:

- Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 pacjentów): jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi i cukrzyca typu 2 z chorobą nerek badanie krwi może wykazać zwiększone stężenie potasu.
- Często (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 pacjentów): zawroty głowy, nudności/wymioty, uczucie zmęczenia i zwiększenie aktywności enzymów określających czynność mięśni i serca (kinaza kreatynowa) w badaniu krwi. W badaniach klinicznych u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi i cukrzycą typu 2, ze współistniejącą chorobą nerek były zgłaszane także zawroty głowy podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, niskie ciśnienie tętnicze krwi podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, bóle stawów i mięśni i zmniejszone stężenie białka w krwinkach czerwonych (hemoglobina).
- Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 100 pacjentów): zwiększenie częstości pracy serca, uderzenia gorąca, kaszel, biegunka, niestrawność/zgaga, zaburzenia seksualne (problemy ze sprawnością seksualną), bóle w klatce piersiowej.
- Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1000 pacjentów): obrzęk naczynioruchowy jelit: obrzęk w jelicie z takimi objawami, jak ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka.

Pewne działania niepożądane były zgłaszane po wprowadzeniu irbesartanu do obrotu. Do działań niepożądanych, których częstość występowania jest nieznana należą: uczucie wirowania, bóle głowy, zaburzenia smaku, dzwonienie w uszach, bolesne skurcze mięśni, bóle stawów i mięśni, zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość – objawy mogą obejmować zmęczenie, bóle głowy, duszność podczas ćwiczeń, zawroty głowy i bladość), zmniejszona liczba płytek krwi, zaburzenia czynności wątroby, zwiększenie stężenia potasu we krwi, zaburzenie czynności nerek, zapalenie małych naczyń krwionośnych głównie skóry (znane jako leukoplastyczne zapalenie naczyń krwionośnych ang. leukocytoclastic vasculitis), ciężkie reakcje alergiczne (wstrząs anafilaktyczny) i małe stężenie cukru we krwi. Zgłaszano również niezbyt częste przypadki żółtaczki (zażółcenie skóry i (lub) białkówki oczu).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ifirmasta

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii podany jest na pudełku i blistrze po skrócie Lot.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ifirmasta

- Substancją czynną leku jest irbesartan. Każda tabletki powlekana zawiera 150 mg irbesartanu (w postaci chlorowodoru).
- Ponadto lek zawiera mannitol, hydroksypropylocelulozę, nisko-podstawioną hydroksypropylocelulozę (LH-21), nisko-podstawioną hydroksypropylocelulozę (LH-11), talk, makrogol 6000, olej rycynowy uwodorniony w rdzeniu tabletki; alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3000 i talk w otoczce tabletki.

Jak wygląda lek Ifirmasta i co zawiera opakowanie

Ifirmasta 150 mg tabletki powlekane: białe, owalne tabletki powlekane.

Ifirmasta 150 mg tabletki powlekane pakowane są w pudełka tekturowe po 14, 28, 30, 56, 84, 90 i 98 tabletek powlekanych w blistrach i pudełka tekturowe po 56 x 1 tabletek powlekanych w blistrze perforowanym. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark

KRKA Sverige AB

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

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 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

K.I.P.A. (PHARMACAL) LIMITED

Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA

Tel: + 371 6 733 86 10

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36(1) 355 8490

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Nederland

KRKA Belgium, SA.

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

Norge

KRKA Sverige AB

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

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA 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)

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<https://www.ema.europa.eu/>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ifirmasta 300 mg tabletki powlekane irbesartan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ifirmasta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ifirmasta
3. Jak stosować lek Ifirmasta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ifirmasta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ifirmasta i w jakim celu się go stosuje

Ifirmasta należy do grupy leków znanych jako antagoniści receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją produkowaną w organizmie, która wiąże się z receptorami w naczyniach krwionośnych powodując ich zwężenie. Powoduje to zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Ifirmasta zapobiega wiązaniu się angiotensyny II z tymi receptorami, powodując rozszerzenie naczyń krwionośnych i obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Ifirmasta spowalnia pogarszanie się czynności nerek u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi i cukrzycą typu 2.

Lek Ifirmasta stosuje się u dorosłych pacjentów:

- w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (pierwotne nadciśnienie tętnicze),
- w celu ochrony nerek u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, cukrzycą typu 2 i u których występują laboratoryjne oznaki zaburzonej czynności nerek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ifirmasta

Kiedy nie stosować leku Ifirmasta

- jeśli pacjent ma uczulenie na irbesartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentka jest w **ciąży trwającej dłużej niż 3 miesiące** (lepiej unikać stosowania leku Ifirmasta również we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża”),
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ifirmasta należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą oraz w przypadku gdy którekolwiek z poniższych stwierdzeń odnosi się do pacjenta:

- jeśli występują **intensywne wymioty lub biegunka**,
- jeśli występują **problemy z nerkami**,
- jeśli występują **problemy z sercem**,
- jeśli lek Ifirmasta stosowany jest z powodu **choroby nerek spowodowanej cukrzycą**. W takim przypadku lekarz może regularnie przeprowadzać badania krwi, szczególnie dotyczy to badania

- stężenia potasu we krwi w przypadku złej czynności nerek,
- jeśli u pacjenta wystąpi **małe stężenie cukru we krwi** (objawy mogą obejmować pocenie się, osłabienie, głód, zawroty głowy, drżenie, ból głowy, nagłe zaczerwienienie lub błądność twarzy, drętwienie, szybkie bicie serca), zwłaszcza jeśli pacjent jest leczony z powodu cukrzycy,
- jeśli pacjent **będzie operowany** lub będą zastosowane **leki do znieczulenia ogólnego**,
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
 - aliskiren.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Jeśli po przyjęciu leku Ifirmasta u pacjenta wystąpi ból brzucha, nudności, wymioty lub biegunka, należy omówić to z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję o dalszym leczeniu. Nie należy samodzielnie podejmować decyzji o przerywaniu przyjmowania leku Ifirmasta.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Ifirmasta”.

Lekarz prowadzący musi zostać poinformowany o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Ifirmasta we wczesnym okresie ciąży i nie należy przyjmować leku, jeśli pacjentka jest w ciąży trwającej dłużej niż 3 miesiące, ponieważ może być on bardzo szkodliwy dla dziecka, gdyby został zastosowany w tym okresie (patrz punkt „Ciąża”).

Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży (<18lat) ponieważ nie określono w pełni jego bezpieczeństwa i skuteczności.

Lek Ifirmasta a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Ifirmasta” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Badania krwi mogą być niezbędne w przypadku przyjmowania:

- preparatów uzupełniających potas,
- zamienników soli kuchennej zawierających potas,
- leków hamujących utratę potasu, co zwiększa ilość moczu (leki moczopędne) lub,
- leków zawierających lit,
- repaglinid (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cukru we krwi).

Tak jak w przypadku innych leków obniżających ciśnienie krwi, działanie irbesartanu może być zmniejszone, jeśli równocześnie przyjmowane są niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lekarz prowadzący musi zostać poinformowany o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zwykle zaleci przerwanie stosowania leku Ifirmasta przed zajściem w ciążę lub gdy pacjentka dowie się, że jest w ciąży i zaleci stosowanie innego leku zamiast leku Ifirmasta. Nie zaleca się stosowania leku

Ifirmasta we wczesnym okresie ciąży i nie należy przyjmować leku, jeśli pacjentka jest w ciąży trwającej dłużej niż 3 miesiące, ponieważ stosowany po trzecim miesiącu ciąży może być bardzo szkodliwy dla dziecka.

Karmienie piersią

Lekarz prowadzący musi zostać poinformowany, jeśli pacjentka jest w okresie karmienia piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią. Ifirmasta nie jest zalecany do stosowania u matek w okresie karmienia piersią. Lekarz prowadzący może zastosować inne leczenie, jeśli pacjentka zamierza karmić piersią, zwłaszcza gdy karmiony jest noworodek lub wcześniak.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Jest mało prawdopodobne, żeby lek Ifirmasta wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Jednakże, rzadko podczas leczenia wysokiego ciśnienia tętniczego krwi mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie zmęczenia. Jeśli objawy te wystąpią, należy skonsultować się z lekarzem przed przystąpieniem do wykonywania tych czynności.

3. Jak stosować lek Ifirmasta

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania

Ifirmasta jest przeznaczony do **stosowania doustnego**. Tabletki należy połykać, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody). Lek Ifirmasta można przyjmować niezależnie od posiłków. Należy starać się przyjmować dawkę dobową codziennie, o tej samej porze. Ważne jest, aby kontynuować leczenie lekiem Ifirmasta tak długo, jak lekarz nie zaleci innego postępowania.

- Pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi

Zazwyczaj stosowaną dawką jest 150 mg jeden raz na dobę. Dawka może zostać następnie zwiększona do 300 mg jeden raz na dobę, w zależności od uzyskanych wartości ciśnienia tętniczego krwi.

- Pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi i cukrzycą typu 2 z chorobą nerek

U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi i cukrzycą typu 2, zalecana podtrzymująca dawka w leczeniu współistniejącej choroby nerek wynosi 300 mg jeden raz na dobę.

Lekarz może zalecić mniejsze dawki leku, zwłaszcza podczas rozpoczynania leczenia u niektórych pacjentów, takich jak pacjenci poddani hemodializie oraz osoby powyżej 75 roku życia.

Maksymalne działanie obniżające ciśnienie krwi powinno być osiągnięte w ciągu 4-6 tygodni od rozpoczęcia leczenia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy podawać leku Ifirmasta dzieciom poniżej 18 lat. W przypadku połknięcia kilku tabletek przez dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ifirmasta

W razie przypadkowego zażycia za dużej ilości tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania dawki leku Ifirmasta

W razie przypadkowego pominięcia dobowej dawki leku, należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej, w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre z działań mogą być ciężkie i mogą wymagać pomocy medycznej.

Tak jak w przypadku podobnych leków, u pacjentów przyjmujących irbesartan zgłaszano rzadkie przypadki skórnych reakcji nadwrażliwości (wysypka, pokrzywka), a także obrzęki twarzy, w okolicy warg i (lub) języka. W przypadku pojawienia się takich objawów lub wystąpienia trudności w oddychaniu należy **przerwać przyjmowanie leku Ifirmasta i natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej**.

Częstość występowania działań niepożądanych podanych poniżej została określona w następujący sposób:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 pacjentów

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 pacjentów

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 100 pacjentów

Do działań niepożądanych zgłaszanych w badaniach klinicznych u pacjentów leczonych irbesartanem należały:

- Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 pacjentów): jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi i cukrzyca typu 2 z chorobą nerek badanie krwi może wykazać zwiększone stężenie potasu.
- Często (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 pacjentów): zawroty głowy, nudności/wymioty, uczucie zmęczenia i zwiększenie aktywności enzymów określających czynność mięśni i serca (kinaza kreatynowa) w badaniu krwi. W badaniach klinicznych u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi i cukrzycą typu 2, ze współistniejącą chorobą nerek były zgłaszane także zawroty głowy podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, niskie ciśnienie tętnicze krwi podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, bóle stawów i mięśni i zmniejszone stężenie białka w krwinkach czerwonych (hemoglobina).
- Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 100 pacjentów): zwiększenie częstości pracy serca, uderzenia gorąca, kaszel, biegunka, niestrawność/zgaga, zaburzenia seksualne (problemy ze sprawnością seksualną), bóle w klatce piersiowej.
- Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1000 pacjentów): obrzęk naczynioruchowy jelit: obrzęk w jelicie z takimi objawami, jak ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka.

Pewne działania niepożądane były zgłaszane po wprowadzeniu irbesartanu do obrotu. Do działań niepożądanych, których częstość występowania jest nieznana należą: uczucie wirowania, bóle głowy, zaburzenia smaku, dzwonienie w uszach, bolesne skurcze mięśni, bóle stawów i mięśni, zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość – objawy mogą obejmować zmęczenie, bóle głowy, duszność podczas ćwiczeń, zawroty głowy i bladość), zmniejszona liczba płytek krwi, zaburzenia czynności wątroby, zwiększenie stężenia potasu we krwi, zaburzenie czynności nerek, zapalenie małych naczyń krwionośnych głównie skóry (znane jako leukoplastyczne zapalenie naczyń krwionośnych ang. leukocytoclastic vasculitis), ciężkie reakcje alergiczne (wstrząs anafilaktyczny) i małe stężenie cukru we krwi. Zgłaszano również niezbyt częste przypadki żółtaczki (zażółcenie skóry i (lub) białkówki oczu).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ifirmasta

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii podany jest na pudełku i blistrze po skrócie Lot.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ifirmasta

- Substancją czynną leku jest irbesartan. Każda tabletką powlekana zawiera 300 mg irbesartanu (w postaci chlorowodoru).
- Ponadto lek zawiera mannitol, hydroksypropylocelulozę, nisko-podstawioną hydroksypropylocelulozę (LH-21), nisko-podstawioną hydroksypropylocelulozę (LH-11), talk, makrogol 6000, olej rycynowy uwodorniony w rdzeniu tabletki; alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3000 i talk w otoczce tabletki.

Jak wygląda lek Ifirmasta i co zawiera opakowanie

Ifirmasta 300 mg tabletki powlekane: białe, owalne tabletki powlekane.

Ifirmasta 300 mg tabletki powlekane pakowane są w pudełka tekturowe po 14, 28, 30, 56, 84, 90 i 98 tabletek powlekanych w blistrach i pudełka tekturowe po 56 x 1 tabletek powlekanych w blistrze perforowanym. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark

KRKA Sverige AB

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

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 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

K.I.P.A. (PHARMACAL) LIMITED

Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA

Tel: + 371 6 733 86 10

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36(1) 355 8490

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Nederland

KRKA Belgium, SA.

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

Norge

KRKA Sverige AB

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

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA 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)

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku dostępna znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu/>.