

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ifirmasta 75 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ifirmasta 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ifirmasta 300 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ifirmasta 75 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 75 mg ιρβεσαρτάνης (ως υδροχλωρική).

Ifirmasta 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 150 mg ιρβεσαρτάνης (ως υδροχλωρική).

Ifirmasta 300 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 300 mg ιρβεσαρτάνης (ως υδροχλωρική).

Έκδοχο με γνωστή δράση

Ifirmasta 75 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 4 mg κικέλαιου.

Ifirmasta 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 8 mg κικέλαιου.

Ifirmasta 300 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 16 mg κικέλαιου.
Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Λευκά, ωοειδή δισκία.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Ifirmasta ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης.

Ενδείκνυται επίσης για τη θεραπεία της νεφροπάθειας σε ενήλικες ασθενείς με υπέρταση και σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, ως μέρος της αγωγής με αντιυπερτασικό φαρμακευτικό προϊόν (βλ. παραγράφους 4.3, 4.4, 4.5 και 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνήθης συνιστώμενη αρχική δόση και δόση συντήρησης είναι 150 mg μία φορά την ημέρα, με ή χωρίς τροφή.

Το Ifirmasta σε δόση 150 mg μία φορά την ημέρα γενικά εξασφαλίζει μία καλύτερη 24 ωρη ρύθμιση της αρτηριακής πίεσης από ότι η δόση των 75 mg. Ωστόσο, έναρξη της θεραπείας με 75 mg θα

μπορούσε να εξεταστεί, κυρίως σε ασθενείς σε αιμοκάθαρση και στους ηλικιωμένους πάνω από 75 ετών.

Στους ασθενείς που δεν έχει ικανοποιητικά ρυθμιστεί η αρτηριακή πίεση με δόση 150 mg μία φορά την ημέρα, η δόση του Ifirmasta μπορεί να αυξηθεί στα 300 mg ή να προστεθούν άλλοι αντιυπερτασικοί παράγοντες (βλ. παραγράφους 4.3, 4.4, 4.5 και 5.1). Ιδιαίτερος, η προσθήκη ενός διουρητικού όπως η υδροχλωροθειαζίδη έχει αποδειχθεί ότι έχει αθροιστική δράση με το Ifirmasta (βλ. παράγραφο 4.5).

Σε υπερτασικούς ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, η θεραπεία πρέπει να αρχίζει με 150 mg ιβεσαρτάνης μία φορά την ημέρα και να προσαρμόζεται μέχρι 300 mg μία φορά την ημέρα, ως επιθυμητή δόση συντήρησης για τη θεραπεία της νεφροπάθειας.

Η απόδειξη του οφέλους στους νεφρούς από το Ifirmasta σε υπερτασικούς με διαβήτη τύπου 2 ασθενείς, στηρίζεται σε μελέτες όπου η ιβεσαρτάνη χρησιμοποιήθηκε μαζί με άλλους αντιυπερτασικούς παράγοντες, όπου χρειαζόταν, για να επιτευχθεί η επιθυμητή αρτηριακή πίεση (βλ. παραγράφους 4.3, 4.4, 4.5 και 5.1).

Ειδικοί πληθυσμοί

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας. Μία χαμηλότερη αρχική δόση (75 mg) θα πρέπει να εξετάζεται για ασθενείς που βρίσκονται σε αιμοκάθαρση (βλ. παράγραφο 4.4).

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ως μετρίου βαθμού ηπατική δυσλειτουργία. Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία για ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία.

Ηλικιωμένοι

Αν και θα πρέπει να εξετάζεται έναρξη της θεραπείας με 75 mg για ασθενείς μεγαλύτερους των 75 χρόνων, ρύθμιση της δόσολογίας δεν είναι συνήθως απαραίτητη για τους ηλικιωμένους.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Ifirmasta σε παιδιά ηλικίας 0 έως 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Τα παρόντα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στις παραγράφους 4.8, 5.1 και 5.2 αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δόσολογία.

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Δεύτερο και τρίτο τρίμηνο της κύησης (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.6).

Η ταυτόχρονη χρήση του Ifirmasta με προϊόντα που περιέχουν αλίσκιρην αντενδείκνυται σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ή νεφρική δυσλειτουργία ($GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) (βλ. παραγράφους 4.5 και 5.1).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Μειωμένος ενδαγγειακός όγκος

Συμπτωματική υπόταση, ιδίως μετά την πρώτη δόση, μπορεί να εμφανισθεί σε ασθενείς με μειωμένο όγκο πλάσματος και/ή νατρίου λόγω έντονης θεραπείας με διουρητικά, δίαιτας με περιορισμένο αλάτι, διάρροιας ή εμέτου. Τέτοιου είδους καταστάσεις πρέπει να διορθώνονται πριν από τη χορήγηση του Ifirmasta.

Νεφραγγειακή υπέρταση

Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος για βαρεία υπόταση και νεφρική ανεπάρκεια όταν ασθενείς με αμφοτερόπλευρη στένωση της νεφρικής αρτηρίας ή με στένωση της αρτηρίας σε ένα νεφρό που λειτουργεί μόνος του, υποβάλλονται σε θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν το σύστημα ρενίνης-αγγειοτασίνης-αλδοστερόνης. Αν και αυτό δεν έχει αποδειχθεί με το Ifirmasta, ένα παρόμοιο αποτέλεσμα θα μπορούσε να είναι αναμενόμενο με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης-II.

Νεφρική δυσλειτουργία και μεταμόσχευση νεφρού

Όταν το Ifirmasta χρησιμοποιείται σε ασθενείς με έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας, συνιστάται περιοδικός έλεγχος του καλίου και της κρεατινίνης του ορού. Δεν υπάρχει εμπειρία σχετικά με τη χορήγηση του Ifirmasta σε ασθενείς που έχουν κάνει πρόσφατα μεταμόσχευση νεφρού.

Υπερτασικοί ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 και νεφροπάθεια

Οι δράσεις της ιβεσαρτάνης στους νεφρούς και στα καρδιαγγειακά επεισόδια δεν ήταν ομοιόμορφες σε όλες τις υπο-ομάδες, σε μία ανάλυση που έγινε στη μελέτη με ασθενείς με προχωρημένη νεφροπάθεια. Ιδιαίτερος, εμφανίσθηκαν λιγότερο ευνοϊκές στις γυναίκες και στα έγχρωμα άτομα (βλ. παράγραφο 5.1).

Διπλός αποκλεισμός του συστήματος ρενίνης – αγγειοτασίνης – αλδοστερόνης (RAAS)

Υπάρχουν ενδείξεις ότι η ταυτόχρονη χρήση αναστολέων ΜΕΑ, αποκλειστών των υποδοχέων αγγειοτασίνης II ή αλσικιρένης αυξάνει τον κίνδυνο υπότασης, υπερκαλιαιμίας και μειωμένης νεφρικής λειτουργίας (περιλαμβανομένης της οξείας νεφρικής ανεπάρκειας). Ως εκ τούτου, διπλός αποκλεισμός του συστήματος ρενίνης-αγγειοτασίνης-αλδοστερόνης (RAAS) μέσω της συνδυασμένης χρήσης αναστολέων ΜΕΑ, αποκλειστών των υποδοχέων αγγειοτασίνης II ή αλσικιρένης δεν συνιστάται (βλ. παραγράφους 4.5 και 5.1).

Εάν η θεραπεία διπλού αποκλεισμού θεωρείται απολύτως απαραίτητη, αυτή θα πρέπει να λάβει χώρα μόνο κάτω από την επίβλεψη ειδικού και με συχνή στενή παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας, των ηλεκτρολυτών και της αρτηριακής πίεσης.

Οι αναστολείς ΜΕΑ και οι αποκλειστές των υποδοχέων αγγειοτασίνης II δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα σε ασθενείς με διαβητική νεφροπάθεια.

Υπερκαλιαιμία

Όπως και με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που δρουν στο σύστημα ρενίνης- αγγειοτασίνης-αλδοστερόνης, υπερκαλιαιμία μπορεί να εμφανισθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ifirmasta, ειδικά όταν υπάρχει νεφρική δυσλειτουργία, εμφανής πρωτεϊνουρία που οφείλεται σε διαβητική νεφροπάθεια, και/ή καρδιακή ανεπάρκεια. Συνιστάται διαρκής έλεγχος του καλίου του ορού σε ασθενείς που βρίσκονται σε κίνδυνο (βλ. παράγραφο 4.5).

Υπογλυκαιμία

Η ιβεσαρτάνη μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία ιδιαίτερα σε ασθενείς με διαβήτη. Σε ασθενείς που λαμβάνουν ινσουλίνη ή αντιδιαβητική θεραπεία συνιστάται συστηματικός έλεγχος των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα ώστε να γίνει προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης ή των αντιδιαβητικών εφόσον και όταν κριθεί απαραίτητο (βλ. παράγραφο 4.5).

Λίθιο

Ο συνδυασμός λιθίου με Ifirmasta δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.5).

Στένωση της αορτικής και μιτροειδούς βαλβίδας, αποφρακτική υπερτροφική καρδιομυοπάθεια

Όπως και με άλλους αγγειοδιασταλτικούς παράγοντες, συνιστάται ειδική προσοχή για τους ασθενείς που πάσχουν από στένωση της αορτικής ή μιτροειδούς βαλβίδας ή από αποφρακτική υπερτροφική καρδιομυοπάθεια.

Πρωτοπαθής αλδοστερονισμός

Ασθενείς με πρωτοπαθή αλδοστερονισμό γενικά δεν θα ανταποκριθούν σε αντιυπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα που δρουν με αναστολή του συστήματος ρενίνης-αγγειοτασίνης. Ως εκ τούτου δεν συνιστάται η χρήση του Ifirmasta.

Γενικά

Σε ασθενείς των οποίων ο αγγειακός τόνος και η νεφρική λειτουργία εξαρτώνται βασικά από τη δραστηριότητα του συστήματος ρενίνης-αγγειοτασίνης-αλδοστερόνης (π.χ. ασθενείς με σοβαρή συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή με υποκείμενη νεφρική νόσο, συμπεριλαμβανομένης της στένωσης της νεφρικής αρτηρίας), η θεραπεία με αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης ή ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης-II που επηρεάζουν αυτό το σύστημα έχει συσχετιστεί με οξεία υπόταση, αζωθαιμία, ολιγουρία, ή σπανίως με οξεία νεφρική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.5). Όπως και με κάθε αντιυπερτασικό παράγοντα, υπερβολική μείωση της αρτηριακής πίεσης σε ασθενείς με ισχαιμική καρδιοπάθεια ή ισχαιμική καρδιαγγειακή νόσο μπορεί να προκαλέσει έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό αγγειακό επεισόδιο.

Όπως έχει παρατηρηθεί με τους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης, η ιβεσαρτάνη και οι άλλοι ανταγωνιστές της αγγειοτασίνης είναι προφανώς λιγότερο αποτελεσματικοί στη μείωση της αρτηριακής πίεσης στους έγχρωμους ασθενείς από ότι στους μη έγχρωμους, πιθανόν λόγω υψηλότερης επίπτωσης καταστάσεων με χαμηλή ρενίνη στον πληθυσμό των έγχρωμων υπερτασικών (βλ. παράγραφο 5.1).

Κύηση

Η θεραπεία με Ανταγωνιστές των Υποδοχέων της Αγγειοτασίνης II (ΑΥΑΙΙ) δεν πρέπει να ξεκινά κατά τη διάρκεια της κύησης. Εκτός εάν η συνεχιζόμενη θεραπεία με ΑΥΑΙΙ θεωρηθεί απαραίτητη, στους ασθενείς που σχεδιάζουν εγκυμοσύνη πρέπει να γίνεται αλλαγή σε εναλλακτικές αντιυπερτασικές θεραπείες που έχουν καθιερωμένο προφίλ ασφάλειας για χρήση κατά την κύηση. Όταν διαπιστώνεται εγκυμοσύνη, η θεραπεία με ΑΥΑΙΙ πρέπει να διακόπτεται αμέσως, και, εάν αρμόζει, πρέπει να ξεκινά εναλλακτική θεραπεία (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.6).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ιβεσαρτάνη έχει μελετηθεί σε παιδιατρικούς πληθυσμούς ηλικίας 6 έως 16 ετών, αλλά τα μέχρι τώρα δεδομένα είναι ανεπαρκή για να υποστηρίξουν τη χρήση σε παιδιά μέχρι να υπάρξουν επιπλέον δεδομένα (βλ. παραγράφους 4.8, 5.1 και 5.2).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Διουρητικά και άλλοι αντιυπερτασικοί παράγοντες:

Άλλοι αντιυπερτασικοί παράγοντες είναι δυνατόν να αυξήσουν την υποτασική δράση της ιβεσαρτάνης, ωστόσο το Ifirmasta έχει χορηγηθεί με ασφάλεια με άλλους αντιυπερτασικούς παράγοντες, όπως β-αποκλειστές, μακράς διάρκειας δράσεως ανταγωνιστές διαύλων ασβεστίου, και θειαζιδικού τύπου διουρητικά. Προηγούμενη θεραπεία με υψηλή δόση διουρητικών μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένο όγκο και σε κίνδυνο εμφάνισης υπότασης κατά την έναρξη της θεραπείας με Ifirmasta (βλ. παράγραφο 4.4).

Προϊόντα που περιέχουν αλίσκιρηνή ή αναστολείς ΜΕΑ:

Τα δεδομένα από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι ο διπλός αποκλεισμός του συστήματος ρενίνης-αγγειοτασίνης-αλδοστερόνης (RAAS) μέσω της συνδυασμένης χρήσης αναστολέων ΜΕΑ, αποκλειστών των υποδοχέων αγγειοτασίνης II ή αλίσκιρηνης συσχετίζεται με υψηλότερη συχνότητα ανεπιθύμητων συμβάντων όπως η υπόταση, η υπερκαλαιμία και η μειωμένη νεφρική λειτουργία (περιλαμβανομένης της οξείας νεφρικής ανεπάρκειας) σε σύγκριση με τη χρήση ενός μόνου παράγοντα που δρα στο σύστημα ρενίνης-αγγειοτασίνης-αλδοστερόνης (RAAS) (βλ. παραγράφους 4.3, 4.4 και 5.1).

Συμπληρώματα καλίου και καλιοπροστατευτικά διουρητικά:

Με βάση την εμπειρία από τη χρήση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων που επηρεάζουν το σύστημα ρενίνης-αγγειοτασίνης, ταυτόχρονη χορήγηση καλιοπροστατευτικών διουρητικών, συμπληρωμάτων

καλίου, υποκαταστάτων άλατος που περιέχουν κάλιο ή άλλων φαρμακευτικών προϊόντων που μπορούν να αυξήσουν τα επίπεδα του καλίου στον ορό (π.χ. ηπαρίνη) μπορεί να οδηγήσει σε αυξήσεις του καλίου στον ορό και ως εκ τούτου, δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.4).

Λίθιο:

Αναστρέψιμες αυξήσεις στις συγκεντρώσεις του λιθίου στον ορό και τοξικότητα έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια ταυτόχρονης χορήγησης λιθίου με αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης. Παρόμοιες δράσεις έχουν μέχρι στιγμής πολύ σπάνια αναφερθεί με την ιβεσαρτάνη. Ως εκ τούτου, αυτός ο συνδυασμός δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.4). Εάν υπάρχει ανάγκη να χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση των επιπέδων του λιθίου στον ορό.

Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτικά προϊόντα:

Όταν ανταγωνιστές της αγγειοτασίνης II χορηγηθούν ταυτόχρονα με μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτικά προϊόντα (δηλ. εκλεκτικοί αναστολείς COX-2, ακετυλοσαλικυλικό οξύ (> 3 g/ημέρα) και μη-εκλεκτικά ΜΣΑΦ), μπορεί να παρουσιασθεί εξασθένηση της αντιυπερτασικής δράσης. Όπως και με τους αναστολείς ΜΕΑ, ταυτόχρονη χρήση ανταγωνιστών της αγγειοτασίνης II και ΜΣΑΦ μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο επιδείνωσης της νεφρικής λειτουργίας, περιλαμβανομένης πιθανής οξείας νεφρικής ανεπάρκειας, και αύξηση του καλίου ορού, ιδιαίτερος σε ασθενείς με προϋπάρχουσα πτωχή νεφρική λειτουργία. Ο συνδυασμός θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή, ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους. Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν επαρκή ποσότητα υγρών και θα πρέπει να δίδεται προσοχή στην παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας μετά την έναρξη της θεραπείας συνδυασμού, και περιοδικά μετά από αυτή.

Ρεπαγλινίδη:

Η ιβεσαρτάνη έχει την ικανότητα να καταστέλλει τη δράση του OATP1B1. Κλινική μελέτη έδειξε ότι η χορήγηση ιβεσαρτάνης 1 ώρα πριν την ρεπαγλινίδη είχε ως αποτέλεσμα την αύξηση της C_{max} και του AUC της ρεπαγλινίδης (υπόστρωμα για OATP1B1) κατά 1,8 και 1,3 φορές αντίστοιχα. Σε άλλη μελέτη δεν αναφέρθηκε σχετική αλληλεπίδραση στην φαρμακοκινητική των δύο φαρμάκων μετά την συγχορήγησή τους. Επομένως μπορεί να κριθεί απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης της αντιδιαβητικής θεραπείας π.χ. ρεπαγλινίδη (βλέπε παράγραφο 4.4).

Πρόσθετες πληροφορίες για αλληλεπιδράσεις της ιβεσαρτάνης:

Σε κλινικές μελέτες, η φαρμακοκινητική της ιβεσαρτάνης δεν επηρεάζεται από την υδροχλωροθειαζιδή. Η ιβεσαρτάνη μεταβολίζεται κυρίως από το CYP2C9 και σε μικρότερη έκταση με γλυκουρονίδωση. Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές φαρμακοκινητικές ή φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις όταν η ιβεσαρτάνη συγχορηγήθηκε με βαρφαρίνη, ένα φαρμακευτικό προϊόν που μεταβολίζεται από το CYP2C9. Οι επιδράσεις των επαγωγών του CYP2C9 όπως η ριφαμπικίνη στη φαρμακοκινητική της ιβεσαρτάνης δεν έχουν αξιολογηθεί. Η φαρμακοκινητική της διγοξίνης δεν επηρεάστηκε από συγχορήγηση ιβεσαρτάνης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η χρήση ΑΥΑΠ δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης (βλ. παράγραφο 4.4). Η χρήση ΑΥΑΠ αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του δεύτερου και του τρίτου τριμήνου της κύησης (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).
--

Οι επιδημιολογικές ενδείξεις σχετικά με τον κίνδυνο τερατογένεσης μετά από έκθεση σε αναστολείς ΜΕΑ κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης δεν οδήγησαν σε ασφαλή συμπεράσματα. Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί μια μικρή αύξηση του κινδύνου. Παρότι δεν υπάρχουν ελεγχόμενα επιδημιολογικά δεδομένα για τον κίνδυνο με τους Ανταγωνιστές των Υποδοχέων της Αγγειοτασίνης II (ΑΥΑΠ), τέτοιοι κίνδυνοι μπορεί να υπάρχουν για την κατηγορία αυτή των φαρμάκων. Εκτός εάν η συνεχιζόμενη θεραπεία με ΑΥΑΠ θεωρηθεί απαραίτητη, στους ασθενείς που σχεδιάζουν εγκυμοσύνη πρέπει να γίνεται αλλαγή σε εναλλακτικές αντιυπερτασικές θεραπείες που έχουν καθιερωμένο προφίλ ασφάλειας για χρήση κατά την κύηση. Όταν διαπιστώνεται εγκυμοσύνη, η

θεραπεία με ΑΥΑΠ πρέπει να σταματά αμέσως, και, εάν αρμόζει, πρέπει να ξεκινά εναλλακτική θεραπεία.

Είναι γνωστό ότι η έκθεση στη θεραπεία με ΑΥΑΠ κατά τη διάρκεια του δεύτερου και του τρίτου τριμήνου της κύησης επάγει εμβρυοτοξικότητα στον άνθρωπο (μειωμένη νεφρική λειτουργία, ολιγοϋδράμνιο, επιβράδυνση της οστεοποίησης του κρανίου) και νεογνική τοξικότητα (νεφρική ανεπάρκεια, υπόταση, υπερκαλιαιμία) (Βλ. παράγραφο 5.3).

Εάν υπάρξει έκθεση σε ΑΥΑΠ από το δεύτερο τρίμηνο της κύησης, συνιστάται υπερηχογραφικός έλεγχος της νεφρικής λειτουργίας και του κρανίου.

Βρέφη των οποίων οι μητέρες έχουν λάβει ΑΥΑΠ πρέπει να παρακολουθούνται στενά για υπόταση (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Θηλασμός

Δεδομένου ότι δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ifimasta κατά τη διάρκεια του θηλασμού, το Ifimasta δεν συνιστάται και προτιμώνται εναλλακτικές θεραπείες με καλύτερα καθιερωμένο προφίλ ασφάλειας κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, ιδιαίτερα όταν πρόκειται για το θηλασμό νεογέννητου ή πρόωρου βρέφους.

Δεν είναι γνωστό εάν η ιβεσαρτάνη ή οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Τα διαθέσιμα φαρμακοδυναμικά/τοξικολογικά δεδομένα σε αρουραίους έδειξαν απέκκριση της ιβεσαρτάνης ή των μεταβολιτών της στο γάλα (για λεπτομέρειες βλ. παράγραφο 5.3).

Γονιμότητα

Η ιβεσαρτάνη δεν είχε επίδραση στη γονιμότητα αρουραίων που έλαβαν θεραπεία και στους απογόνους τους μέχρι τα επίπεδα δόσης που προκαλούν τα πρώτα σημάδια της γονικής τοξικότητας (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Με βάση τις φαρμακοδυναμικές της ιδιότητες, η ιβεσαρτάνη είναι απίθανο να επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Κατά την οδήγηση οχημάτων ή τον χειρισμό μηχανημάτων, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι ζάλη ή εξάντληση μπορεί να εμφανισθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές σε ασθενείς με υπέρταση, η συνολική συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων συμβαμάτων δεν διέφερε μεταξύ των ομάδων της ιβεσαρτάνης (56,2%) και του εικονικού φαρμάκου (56,5%). Διακοπή της θεραπείας λόγω κάποιου κλινικού ή εργαστηριακού ανεπιθύμητου συμβαματος ήταν λιγότερο συχνή στους ασθενείς που έλαβαν ιβεσαρτάνη (3,3%) από ότι στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (4,5%). Η συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων συμβαμάτων δεν συσχετίστηκε με τη δόση (στο εύρος των συνιστώμενων δόσεων), το γένος, την ηλικία, τη φυλή, ή τη διάρκεια της θεραπείας.

Σε διαβητικούς υπερτασικούς ασθενείς με μικρολευκωματινουρία και φυσιολογική νεφρική λειτουργία, αναφέρθηκαν ορθοστατική ζάλη και ορθοστατική υπόταση σε 0,5% των ασθενών (δηλ., όχι συχνά) ωστόσο σε ποσοστό υψηλότερο απ' ότι με το εικονικό φάρμακο.

Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμακευτικού προϊόντος που αναφέρθηκαν σε δοκιμές ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο στις οποίες 1.965 υπερτασικοί ασθενείς έλαβαν ιβεσαρτάνη. Οι όροι που έχουν επισημανθεί με αστερίσκο (*) αναφέρονται στις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν επιπλέον σε >2% διαβητικών υπερτασικών ασθενών με

χρόνια νεφρική ανεπάρκεια και έκδηλη λευκωματινουρία και σε ποσοστό υψηλότερο του εικονικού φαρμάκου.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται παρακάτω έχει οριστεί χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση:

πολύ συχνές ($\geq 1/10$)· συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)· όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)· σπάνιες ($\geq 1/10.000$ - έως $< 1/1.000$)· πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Οι επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της εμπειρίας μετά την κυκλοφορία αναφέρονται παρακάτω επίσης. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες προέρχονται από αυθόρμητες αναφορές.

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Μη γνωστές: αναιμία, θρομβοπενία

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Μη γνωστές: αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως αγγειοίδημα, εξάνθημα, κνίδωση, αναφυλακτική αντίδραση, αναφυλακτική καταπληξία

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης:

Μη γνωστές: υπερκαλιαιμία, υπογλυκαιμία

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Συχνές: ζάλη, ορθοστατική ζάλη*

Μη γνωστές: ίλιγγος, κεφαλαλγία

Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου:

Μη γνωστές: εμβοές

Καρδιακές διαταραχές:

Όχι συχνές: ταχυκαρδία

Αγγειακές διαταραχές:

Συχνές: ορθοστατική υπόταση*

Όχι συχνές: έξαψη

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου:

Όχι συχνές: βήχας

Διαταραχές του γαστρεντερικού:

Συχνές: ναυτία/έμετος

Όχι συχνές: διάρροια, δυσπεψία/αίσθημα καύσου

Μη γνωστές: δυσγευσία

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων:

Όχι συχνές: ίκτερος

Μη γνωστές: ηπατίτιδα, μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Μη γνωστές: λευκοκυτταροκλαστική αγγειίτιδα

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού:

Συχνές: μυοσκελετικός πόνος*

Μη γνωστές: αρθραλγία, μυαλγία (σε ορισμένες περιπτώσεις σχετιζόμενη με αυξημένα επίπεδα κίνησης της κρεατίνης στο πλάσμα), μυϊκές κράμπες

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών:

Μη γνωστές: διαταραχή νεφρικής λειτουργίας περιλαμβανομένων περιπτώσεων νεφρικής ανεπάρκειας σε ασθενείς σε κίνδυνο (βλ. παράγραφο 4.4)

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού:

Όχι συχνές: σεξουαλική δυσλειτουργία

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:

Συχνές: κόπωση

Όχι συχνές: θωρακικό άλγος

Παρακλινικές εξετάσεις:

Πολύ συχνές: υπερκαλιαιμία* εμφανίστηκε πιο συχνά σε διαβητικούς ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε ιρβεσαρτάνη απ' ότι σε αυτούς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Σε διαβητικούς υπερτασικούς ασθενείς με μικρολευκωματινουρία και φυσιολογική νεφρική λειτουργία εμφανίστηκε υπερκαλιαιμία ($\geq 5,5$ mEq/L) στο 29,4% των ασθενών στην ομάδα της ιρβεσαρτάνης 300 mg και στο 22% των ασθενών στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Σε διαβητικούς υπερτασικούς ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια και εμφανή πρωτεϊνουρία, εμφανίστηκε υπερκαλιαιμία ($\geq 5,5$ mEq/L) στο 46,3% των ασθενών στην ομάδα της ιρβεσαρτάνης και στο 26,3% των ασθενών στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Συχνές: συχνά (1,7%) παρατηρήθηκαν σημαντικές αυξήσεις της κινάσης της κρεατίνης στο πλάσμα σε ασθενείς που χορηγήθηκε ιρβεσαρτάνη. Καμία από τις αυξήσεις αυτές δεν συνδέθηκε με κλινικά ανιχνεύσιμα μυοσκελετικά συμβάματα. Στο 1,7% των υπερτασικών ασθενών με προχωρημένη διαβητική νεφρική νόσο στους οποίους χορηγήθηκε ιρβεσαρτάνη, παρατηρήθηκε μείωση της αιμοσφαιρίνης*, που δεν ήταν κλινικά σημαντική.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε μια τυχαίοποιημένη δοκιμή με 318 υπερτασικά παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 16 ετών, παρατηρήθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της διπλής-τυφλής φάσης των 3 εβδομάδων: κεφαλαλγία (7,9%), υπόταση (2,2%), ζάλη (1,9%), βήχας (0,9%). Κατά τις 26 εβδομάδες της ανοικτής περιόδου της δοκιμής αυτής οι πιο συχνά παρατηρηθείσες μη φυσιολογικές εργαστηριακές εξετάσεις ήταν αυξήσεις της κρεατινίνης (6,5%) και αυξημένες τιμές της CK στο 2% των παιδιών που συμμετείχαν.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Εμπειρία σε ενήλικες που έλαβαν δόσεις έως 900 mg/ημέρα επί 8 εβδομάδες δεν έδειξε τοξικότητα. Οι πιο πιθανές εκδηλώσεις υπερδοσολογίας αναμένεται να είναι η υπόταση και η ταχυκαρδία. Βραδυκαρδία επίσης είναι δυνατόν να εμφανισθεί από υπερδοσολογία. Δεν υπάρχει ειδική πληροφόρηση για την αντιμετώπιση υπερδοσολογίας με το Ifirmasta. Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται στενά, και η αντιμετώπιση πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Στα προτεινόμενα μέτρα περιλαμβάνονται πρόκληση εμέτου και/ή πλύση στομάχου. Ο ενεργός άνθρακας ίσως να είναι χρήσιμος για την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας. Η ιρβεσαρτάνη δεν απομακρύνεται με αιμοκάθαρση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: ανταγωνιστές της αγγειοτασίνης-II, απλοί, κωδικός ATC: C09CA04.

Μηχανισμός δράσης:

Η ιβεσαρτάνη είναι ένας ισχυρός, δραστικός μετά την από του στόματος λήψη, εκλεκτικός ανταγωνιστής των υποδοχέων της αγγειοτασίνης-II (τύπου AT1). Αναμένεται να αποκλείει όλες τις δράσεις της αγγειοτασίνης-II στις οποίες μεσολαβεί ο υποδοχέας AT1, ανεξάρτητα από την πηγή ή την οδό σύνθεσης της αγγειοτασίνης-II. Ο εκλεκτικός ανταγωνισμός των υποδοχέων της αγγειοτασίνης-II (AT1) οδηγεί σε αυξήσεις των επιπέδων της ρενίνης και της αγγειοτασίνης-II στο πλάσμα, και σε μία μείωση της συγκέντρωσης της αλδοστερόνης στο πλάσμα. Τα επίπεδα του καλίου στον ορό δεν επηρεάζονται σημαντικά από την ιβεσαρτάνη χορηγούμενη μόνη στις συνιστώμενες δόσεις. Η ιβεσαρτάνη δεν αναστέλλει το ΜΕΑ (κινινάση-II), ένα ένζυμο που συμμετέχει στην παραγωγή της αγγειοτασίνης-II και επίσης διασπά τη βραδυκινίνη σε ανενεργούς μεταβολίτες. Η ιβεσαρτάνη δεν χρειάζεται μεταβολική ενεργοποίηση για τη δράση της.

Κλινική αποτελεσματικότητα:

Υπέρταση

Η ιβεσαρτάνη ελαττώνει την αρτηριακή πίεση αλλάζοντας ελάχιστα τον καρδιακό ρυθμό. Η μείωση της αρτηριακής πίεσης είναι δοσοεξαρτώμενη για δόσεις μία φορά την ημέρα με τάση προς οριζοντίωση (plateau) με δόσεις μεγαλύτερες των 300 mg. Δόσεις των 150-300 mg μία φορά την ημέρα ελαττώνουν την αρτηριακή πίεση σε ύπτια ή καθήμενη στάση στο κοίλο της καμπύλης (δηλαδή 24 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσεως) κατά μέσο όρο 8-13/5-8 mmHg (συστολική/διαστολική), μείωση μεγαλύτερη από αυτή που σχετίζεται με τη λήψη εικονικού φαρμάκου.

Η μέγιστη μείωση της αρτηριακής πίεσης επιτυγχάνεται εντός 3-6 ωρών μετά τη χορήγηση και το αποτέλεσμα της μείωσης της αρτηριακής πίεσης διατηρείται για τουλάχιστον 24 ώρες. Σε 24 ώρες η αρτηριακή πίεση μειώθηκε κατά 60%-70% της αντίστοιχης μέγιστης τιμής των διαστολικών και συστολικών ανταποκρίσεων στις συνιστώμενες δόσεις.

Η χορήγηση μία φορά την ημέρα 150 mg έδωσε κατώτερες και μέσες 24 ωρες ανταποκρίσεις ανάλογες με χορήγηση δύο φορές την ημέρα με την ίδια ολική δοσολογία.

Η δράση της ιβεσαρτάνης στην ελάττωση της αρτηριακής πίεσης είναι εμφανής μέσα σε 1-2 εβδομάδες, με τη μέγιστη δράση να εμφανίζεται σε 4-6 εβδομάδες μετά από την έναρξη της θεραπείας. Η αντιυπερτασική δράση διατηρείται κατά τη μακροχρόνια θεραπεία. Μετά τη διακοπή της θεραπείας, η αρτηριακή πίεση επανέρχεται σταδιακά στην αρχική τιμή. Με την απότομη διακοπή της θεραπείας, δεν έχει παρατηρηθεί απότομη αύξηση της αρτηριακής πίεσης.

Οι επιδράσεις στην ελάττωση της αρτηριακής πίεσης της ιβεσαρτάνης και των θειαζιδικού τύπου διουρητικών είναι αθροιστικές. Στους ασθενείς που δεν έχει ρυθμισθεί ικανοποιητικά η αρτηριακή τους πίεση και λαμβάνουν μόνο ιβεσαρτάνη, η προσθήκη χαμηλής δόσεως υδροχλωροθειαζιδης (12,5 mg) στην ιβεσαρτάνη μία φορά ημερησίως έχει αποτέλεσμα περαιτέρω προσαρμοσμένη ως προς το εικονικό φάρμακο ελάττωση της αρτηριακής πίεσης σε τιμές στο κοίλο της καμπύλης 7-10/3-6 mmHg (συστολική/διαστολική).

Η αποτελεσματικότητα της ιβεσαρτάνης δεν επηρεάζεται από την ηλικία ή το φύλο. Όπως συμβαίνει και με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που επιδρούν στο σύστημα ρενίνης-αγγειοτασίνης, έγχρωμοι υπερτασικοί ασθενείς έχουν σημαντικά χαμηλότερη ανταπόκριση στη μονοθεραπεία με ιβεσαρτάνη. Όταν η ιβεσαρτάνη χορηγείται ταυτόχρονα με μία μικρή δόση υδροχλωροθειαζιδης (π.χ. 12,5 mg ημερησίως), η αντιυπερτασική ανταπόκριση στους έγχρωμους ασθενείς πλησιάζει εκείνη των λευκών ασθενών.

Δεν υπάρχει κλινικά σημαντική δράση στο ουρικό οξύ του ορού ή στην απέκκριση του ουρικού οξέος στα ούρα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Μείωση της αρτηριακής πίεσης με 0,5 mg/kg (χαμηλές), 1,5 mg/kg (μέτριες) και 4,5 mg/kg (υψηλές) τιτλοποιημένες δόσεις στόχους της ιβεσαρτάνης αξιολογήθηκαν σε 318 υπερτασικά ή σε κίνδυνο (διαβητικά, με οικογενειακό ιστορικό υπέρτασης) παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 16 ετών για μια περίοδο τριών εβδομάδων. Μετά το πέρας των τριών εβδομάδων η μέση μείωση από την έναρξη της κύριας μεταβλητής αποτελεσματικότητας, η τιμή της αρτηριακής συστολικής πίεσης σε καθιστή θέση στο κατώτατο σημείο (SeSBP) ήταν 11,7 mmHg (χαμηλή δόση), 9,3 mmHg (μέτρια δόση), 13,2 mmHg (υψηλή δόση). Δεν εμφανίσθηκε σημαντική διαφορά μεταξύ των δόσεων αυτών. Προσαρμοσμένη μέση αλλαγή της διαστολικής αρτηριακής πίεσης στο κατώτατο σημείο (SeDBP) ήταν όπως παρακάτω: 3,8 mmHg (χαμηλή δόση), 3,2 mmHg (μέτρια δόση), 5,6 mmHg (υψηλή δόση). Κατά τη διάρκεια περιόδου δύο εβδομάδων που επακολούθησε όπου οι ασθενείς επανατυχοποιήθηκαν είτε σε δραστικό φαρμακευτικό προϊόν ή σε εικονικό φάρμακο, οι ασθενείς σε εικονικό φάρμακο είχαν αυξήσεις κατά 2,4 και 2,0 mmHg στην SeSBP και SeDBP σε σύγκριση με τις +0,1 και -0,3 mmHg μεταβολές αντιστοίχως σε αυτούς σε όλες τις δόσεις της ιβεσαρτάνης (βλ. παράγραφο 4.2).

Υπέρταση και διαβήτης τύπου 2 με νεφροπάθεια

Η Δοκιμή Ιβεσαρτάνη Διαβητική Νεφροπάθεια "Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial (IDNT)" δείχνει ότι η ιβεσαρτάνη ελαττώνει την εξέλιξη της νεφροπάθειας σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια και εμφανή πρωτεϊνουρία. Η IDNT ήταν μία διπλά τυφλή, ελεγχόμενη δοκιμή νοσηρότητας και θνησιμότητας, που συνέκρινε την ιβεσαρτάνη, την αμλοδιπίνη και το εικονικό φάρμακο. Σε 1.715 υπερτασικούς ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, πρωτεϊνουρία ≥ 900 mg/ημερησίως και κρεατινίνη ορού που κυμαίνονταν από 1,0-3,0 mg/dl, εξετάσθηκαν οι μακροχρόνιες δράσεις (μέση διάρκεια 2,6 έτη) της ιβεσαρτάνης στην εξέλιξη της νεφροπάθειας και στη θνησιμότητα από όλες τις αιτίες. Οι ασθενείς τιτλοποιήθηκαν από 75 mg μέχρι μία δόση συντήρησης 300 mg ιβεσαρτάνης, από 2,5 mg μέχρι 10 mg αμλοδιπίνης, ή εικονικό φάρμακο ανάλογα με την ανοχή των ασθενών. Οι ασθενείς σε όλες τις ομάδες θεραπείας έλαβαν τυπικά μεταξύ 2 και 4 αντιυπερτασικούς παραγόντες (π.χ. διουρητικά, βήτα αποκλειστές, άλφα αποκλειστές) για να επιτύχουν μία προκαθορισμένη αρτηριακή πίεση στόχο $\leq 135/85$ mmHg ή μία ελάττωση κατά 10 mmHg στη συστολική πίεση εάν η τιμή κατά την έναρξη της θεραπείας ήταν >160 mmHg. Στην επιθυμητή αυτή αρτηριακή πίεση έφθασε το 60% των ασθενών της ομάδας του εικονικού φαρμάκου ενώ το ποσοστό αυτό για τις ομάδες της ιβεσαρτάνης και της αμλοδιπίνης ήταν αντιστοίχως 76% και 78%. Η ιβεσαρτάνη μείωσε σημαντικά το σχετικό κίνδυνο ως προς το πρωταρχικό συνδυασμένο τελικό σημείο διπλασιασμού της κρεατινίνης του ορού, νεφροπάθειας τελικού σταδίου (end-stage renal disease-ESRD) ή της θνησιμότητας από όλες τις αιτίες. Περίπου το 33% των ασθενών στην ομάδα της ιβεσαρτάνης έφθασε το πρωταρχικό σύνθετο τελικό σημείο νεφρικής λειτουργίας σε σύγκριση με το 39% και το 41% στις ομάδες του εικονικού φαρμάκου και της αμλοδιπίνης [20% μείωση του σχετικού κινδύνου σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο ($p=0,024$) και 23% μείωση του σχετικού κινδύνου σε σύγκριση με την αμλοδιπίνη ($p=0,006$)]. Όταν οι μεμονωμένοι παράγοντες του πρωταρχικού τελικού σημείου αναλύθηκαν, δεν παρατηρήθηκε καμία επίδραση στη θνησιμότητα από όλες τις αιτίες, ενώ παρατηρήθηκε μία θετική δράση στη μείωση της ESRD και μία σημαντική μείωση στο διπλασιασμό της κρεατινίνης του ορού.

Υπο-ομάδες ανάλογα με το φύλο, τη φυλή, την ηλικία, τη διάρκεια του διαβήτη, την αρτηριακή πίεση κατά την έναρξη της θεραπείας, την κρεατινίνη ορού, και το ρυθμό έκκρισης λευκωματίνης αξιολογήθηκαν για την αποτελεσματικότητα της θεραπείας. Στις υπο-ομάδες με γυναίκες και έγχρωμους ασθενείς που αντιπροσώπευαν το 32% και το 26% του ολικού πληθυσμού προς μελέτη αντιστοίχως, μία ευνοϊκή δράση στους νεφρούς δεν ήταν εμφανής, αν και τα όρια αξιοπιστίας δεν την αποκλείουν. Όσον αφορά το δευτερεύον τελικό σημείο θανατηφόρων ή μη θανατηφόρων καρδιαγγειακών επεισοδίων, δεν υπήρξε διαφορά μεταξύ των τριών ομάδων στον ολικό πληθυσμό, αν και μία αυξημένη συχνότητα εμφάνισης μη θανατηφόρου εμφράγματος του μυοκαρδίου παρατηρήθηκε για τις γυναίκες και μία μειωμένη συχνότητα εμφάνισης μη θανατηφόρου εμφράγματος του μυοκαρδίου εμφανίσθηκε στους άνδρες στην ομάδα της ιβεσαρτάνης σε σύγκριση με το δοσολογικό σχήμα στηριζόμενο στο εικονικό φάρμακο.

Μία αυξημένη συχνότητα εμφάνισης μη θανατηφόρου εμφράγματος του μυοκαρδίου και αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου παρατηρήθηκε στις γυναίκες με το δοσολογικό σχήμα με ιρβεσαρτάνη σε σύγκριση με το δοσολογικό σχήμα με αμιλοδιπίνη, ενώ η νοσηλεία λόγω καρδιακής ανεπάρκειας μειώθηκε για όλο τον πληθυσμό. Ωστόσο, δεν έχει διατυπωθεί σαφής εξήγηση για τα ευρήματα αυτά στις γυναίκες.

Η μελέτη "Επιδράσεις της Ιρβεσαρτάνης στην Μικρολευκωματουρία σε Υπερτασικούς Ασθενείς με Σακχαρώδη Διαβήτη τύπου 2" (Effects of Irbesartan on Microalbuminuria in Hypertensive Patients with type 2 Diabetes Mellitus -IRMA 2) δείχνει ότι 300 mg ιρβεσαρτάνης καθυστερούν την εξέλιξη της εμφανούς πρωτεϊνουρίας σε ασθενείς με μικρολευκωματουρία. Η μελέτη IRMA 2 ήταν μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο διπλά τυφλή μελέτη νοσηρότητας σε 590 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, μικρολευκωματουρία (30-300 mg/ημερησίως) και φυσιολογική νεφρική λειτουργία (κρεατινίνη ορού $\leq 1,5$ mg/dl στους άνδρες και $< 1,1$ mg/dl στις γυναίκες). Η μελέτη εξέτασε τις μακροχρόνιες επιδράσεις (2 έτη) της ιρβεσαρτάνης στην εξέλιξη της κλινικής (εμφανούς) πρωτεϊνουρίας (ρυθμός έκκρισης λευκωματίνης στα ούρα, urinary albumin excretion rate (UAER) > 300 mg/ημερησίως, και μία αύξηση στην UAER τουλάχιστον κατά 30% από την αρχική τιμή). Η προκαθορισμένη επιθυμητή τιμή αρτηριακής πίεσης ήταν $\leq 135/85$ mmHg. Συμπληρωματικοί αντιυπερτασικοί παράγοντες (εξαιρουμένων των αναστολέων MEA, των ανταγωνιστών των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II και των διϋδροπυριδινικών ανταγωνιστών ασβεστίου) προστέθηκαν όπου χρειάστηκε για να επιτευχθεί η επιθυμητή αρτηριακή πίεση. Αν και παρόμοια αρτηριακή πίεση επιτεύχθηκε σε όλες τις ομάδες θεραπείας, λιγότεροι ασθενείς στην ομάδα των 300 mg ιρβεσαρτάνης (5,2%) από ότι στην ομάδα με το εικονικό φάρμακο (14,9%) ή στην ομάδα των 150 mg ιρβεσαρτάνης (9,7%) πέτυχαν το τελικό σημείο εμφανούς πρωτεϊνουρίας, επιδεικνύοντας μία ελάττωση κατά 70% του σχετικού κινδύνου σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο ($p= 0,0004$) για την υψηλότερη δόση. Δεν παρατηρήθηκε συνοδός βελτίωση στο ρυθμό της σπειραματικής διήθησης (GFR) κατά τη διάρκεια των τριών πρώτων μηνών θεραπείας. Η επιβράδυνση στην εξέλιξη της κλινικής πρωτεϊνουρίας ήταν εμφανής ήδη από τους τρεις μήνες και συνεχίστηκε για περίοδο 2 ετών. Υποχώρηση σε τιμές φυσιολογικής λευκωματουρίας (< 30 mg/ημερησίως) ήταν περισσότερο συχνή στην ομάδα των 300 mg ιρβεσαρτάνης (34%) σε σύγκριση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου (21%).

Διπλός αποκλεισμός του συστήματος ρενίνης – αγγειοτασίνης – αλδοστερόνης (RAAS)

Δύο μεγάλες τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες μελέτες (η ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) και η VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) έχουν εξετάσει τη χρήση του συνδυασμού ενός αναστολέα MEA με έναν αποκλειστή των υποδοχέων αγγειοτασίνης II.

Η ONTARGET ήταν μία μελέτη που διεξήχθη σε ασθενείς με ιστορικό καρδιαγγειακής ή εγκεφαλικής αγγειακής νόσου ή σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 συνοδευόμενο από ένδειξη βλάβης τελικού οργάνου.

Η VA NEPHRON D ήταν μία μελέτη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και διαβητική νεφροπάθεια.

Αυτές οι μελέτες δεν έχουν δείξει σημαντική ωφέλιμη επίδραση στις νεφρικές και/ή στις καρδιαγγειακές εκβάσεις και τη θνησιμότητα, ενώ παρατηρήθηκε ένας αυξημένος κίνδυνος υπερκαλιαιμίας, οξείας νεφρικής βλάβης και/ή υπότασης σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία.

Δεδομένων των παρόμοιων φαρμακοδυναμικών ιδιοτήτων, αυτά τα αποτελέσματα είναι επίσης σχετικά για άλλους αναστολείς MEA και αποκλειστές των υποδοχέων αγγειοτασίνης II.

Ως εκ τούτου οι αναστολείς MEA και οι αποκλειστές των υποδοχέων αγγειοτασίνης II δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα σε ασθενείς με διαβητική νεφροπάθεια.

Η ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) ήταν μία μελέτη σχεδιασμένη να ελέγξει το όφελος της προσθήκης αλισκιρένης σε μία πρότυπη θεραπεία με έναν αναστολέα MEA ή έναν αποκλειστή υποδοχέων αγγειοτασίνης II σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και χρόνια νεφρική νόσο, καρδιαγγειακή νόσο ή και τα δύο.

Η μελέτη διεκόπη πρόωρα λόγω αυξημένου κινδύνου ανεπιθύμητων εκβάσεων. Ο καρδιαγγειακός θάνατος και το εγκεφαλικό επεισόδιο ήταν και τα δύο αριθμητικά συχνότερα στην ομάδα της αλισκιρένης από ότι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου και τα ανεπιθύμητα συμβάντα και τα

σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα ενδιαφέροντος (υπερκαλιαιμία, υπόταση και νεφρική δυσλειτουργία) αναφέρθηκαν συχνότερα στην ομάδα της αλισκιρένης από ότι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά την από του στόματος χορήγηση, η ιβεσαρτάνη απορροφάται καλά. Μελέτες απολύτου βιοδιαθεσιμότητας έδωσαν τιμές περίπου 60-80%. Η ταυτόχρονη λήψη τροφής δεν επηρεάζει σημαντικά τη βιοδιαθεσιμότητα της ιβεσαρτάνης.

Κατανομή

Η δέσμευση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι περίπου 96%, ενώ η δέσμευση από τα κυτταρικά συστατικά του αίματος ασήμαντη. Ο όγκος κατανομής είναι 53-93 λίτρα.

Βιομετασχηματισμός

Μετά την από του στόματος ή την ενδοφλέβια χορήγηση ιβεσαρτάνης με ^{14}C , το 80%-85% της ραδιενέργειας που κυκλοφορεί στο πλάσμα αποδίδεται στην ιβεσαρτάνη που δεν έχει μεταβολισθεί. Η ιβεσαρτάνη μεταβολίζεται από το ήπαρ με γλυκουρονική σύζευξη και οξείδωση. Ο σημαντικότερος μεταβολίτης που κυκλοφορεί είναι η συζευγμένη γλυκουρονική ιβεσαρτάνη (περίπου 6%). *In vitro* μελέτες δείχνουν ότι η ιβεσαρτάνη οξειδώνεται πρωτίστως από το ένζυμο CYP2C9 του κυτοχρώματος P450. Το ισοένζυμο CYP3A4 έχει αμελητέα δράση.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Η ιβεσαρτάνη εμφανίζει γραμμική και αναλογική με τη δόση φαρμακοκινητική στο εύρος δόσεων 10-600 mg. Μία λιγότερο από αναλογική αύξηση στην απορρόφηση μετά την από του στόματος χορήγηση με δόσεις μεγαλύτερες από τα 600 mg (δύο φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση) παρατηρήθηκε. Ο μηχανισμός αυτής της δράσης είναι άγνωστος. Μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα, επιτυγχάνονται σε 1,5-2 ώρες μετά τη χορήγηση από το στόμα. Η ολική σωματική και νεφρική κάθαρση είναι 157-176 και 3-3,5 ml/min αντίστοιχα. Η ημιπερίοδος τελικής απομάκρυνσης της ιβεσαρτάνης είναι 11-15 ώρες. Οι συγκεντρώσεις πλάσματος στη σταθεροποιημένη κατάσταση επιτυγχάνονται μέσα σε 3 ημέρες μετά από την έναρξη της αγωγής με μία δόση την ημέρα. Μετά από επαναλαμβανόμενες δόσεις μία φορά την ημέρα παρατηρείται περιορισμένη συσσώρευση της ιβεσαρτάνης στο πλάσμα (< 20%). Σε μία μελέτη, ελαφρώς υψηλότερες συγκεντρώσεις ιβεσαρτάνης παρατηρήθηκαν στο πλάσμα σε υπερτασικές γυναίκες ασθενείς. Ωστόσο, δεν παρατηρήθηκε διαφορά στην ημίσεια ζωή και στη συσσώρευση της ιβεσαρτάνης. Δεν είναι απαραίτητες προσαρμογές της δοσολογίας σε γυναίκες ασθενείς. Οι τιμές AUC και C_{\max} για την ιβεσαρτάνη ήταν ελαφρώς μεγαλύτερες στους ηλικιωμένους ασθενείς (≥ 65 ετών) από εκείνες των νέων ασθενών (18-40 ετών). Ωστόσο η τελική ημίσεια ζωή δεν επηρεάστηκε σημαντικά. Δεν απαιτούνται προσαρμογές της δοσολογίας για ηλικιωμένους.

Αποβολή

Η ιβεσαρτάνη και οι μεταβολίτες της απομακρύνονται τόσο δια της χοληφόρου όσο και δια της νεφρικής οδού. Μετά την από του στόματος ή την ενδοφλέβια χορήγηση ιβεσαρτάνης με ^{14}C , περίπου το 20% της ραδιενέργειας εμφανίζεται στα ούρα, και το υπόλοιπο στα κόπρανα. Λιγότερο από το 2% της δόσης απεκκρίνεται στα ούρα ως μη μεταβολισμένη ιβεσαρτάνη.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η φαρμακοκινητική της ιβεσαρτάνης αξιολογήθηκε σε 23 υπερτασικά παιδιά μετά από χορήγηση εφάπαξ ή πολλαπλών ημερήσιων δόσεων ιβεσαρτάνης (2 mg/kg) μέχρι μέγιστη ημερήσια δόση 150 mg για τέσσερις εβδομάδες. Από τα 23 αυτά παιδιά, τα 21 ήταν αξιολογήσιμα ως προς τη δυνατότητα σύγκρισης φαρμακοκινητικής με ενήλικες (δώδεκα παιδιά άνω των 12 ετών, εννέα παιδιά μεταξύ 6 και 12 ετών). Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι η C_{\max} , η AUC και η ταχύτητα κάθαρσης ήταν

συγκρίσιμες με αυτές που παρατηρήθηκαν σε ενήλικες ασθενείς που ελάμβαναν 150 mg ιβεσαρτάνης ημερησίως. Μια περιορισμένη συσσώρευση ιβεσαρτάνης (18%) στο πλάσμα παρατηρήθηκε μετά από επαναλαμβανόμενη δοσολογία μια φορά την ημέρα.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία ή σε εκείνους που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, οι φαρμακοκινητικές παράμετροι της ιβεσαρτάνης δεν μεταβάλλονται σημαντικά. Η ιβεσαρτάνη δεν απομακρύνεται με αιμοκάθαρση.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με ήπια έως μέτριας βαρύτητας κίρρωση του ήπατος, οι φαρμακοκινητικές παράμετροι της ιβεσαρτάνης δεν μεταβάλλονται σημαντικά.

Δεν έχουν γίνει μελέτες σε ασθενείς με σοβαρή έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν ενδείξεις παθολογικής συστηματικής τοξικότητας ή τοξικότητας σε όργανα στόχους σε κλινικά σχετικές δόσεις. Σε μη κλινικές μελέτες ασφαλείας, υψηλές δόσεις ιβεσαρτάνης (≥ 250 mg/kg/ημερησίως σε αρουραίους και ≥ 100 mg/kg/ημερησίως σε πιθήκους macacus) είχαν ως αποτέλεσμα μία ελάττωση των παραμέτρων των ερυθρών αιμοσφαιρίων (ερυθροκύτταρα, αιμοσφαιρίνη, αιματοκρίτης).

Σε πολύ υψηλές δόσεις (≥ 500 mg/kg/ημερησίως) προκλήθηκαν από την ιβεσαρτάνη σε αρουραίους και σε πιθήκους macacus εκφυλιστικές αλλαγές στους νεφρούς (όπως διάμεση νεφρίτιδα, σωληνιακή διάταση, βασεόφιλα σωληνάκια, αυξημένες συγκεντρώσεις ουρίας και κρεατινίνης στο πλάσμα) και θεωρούνται δευτερογενείς των υποτασικών επιδράσεων του φαρμακευτικού προϊόντος οι οποίες οδήγησαν σε μειωμένη νεφρική αιμάτωση. Επιπλέον, η ιβεσαρτάνη προκάλεσε υπερπλασία/υπερτροφία των παρασπειραματικών νεφρικών κυττάρων (στους αρουραίους σε ≥ 90 mg/kg/ημερησίως, στους πιθήκους macacus σε ≥ 10 mg/kg/ημερησίως). Όλες αυτές οι αλλαγές θεωρήθηκαν ότι προκαλούνται από τη φαρμακολογική δράση της ιβεσαρτάνης. Στις θεραπευτικές δόσεις ιβεσαρτάνης στους ανθρώπους, η υπερπλασία/υπερτροφία των παρασπειραματικών νεφρικών κυττάρων δεν φαίνεται να έχει κάποια σχέση.

Δεν υπάρχουν ενδείξεις για μεταλλαξιογόνο δράση, για αύξηση της ευθραστότητας του γενετικού υλικού ή για καρκινογένεση.

Η γονιμότητα και η αναπαραγωγική ικανότητα δεν επηρεάστηκαν σε μελέτες αρσενικών και θηλυκών αρουραίων ακόμα και σε από του στόματος δόσεις ιβεσαρτάνης που προκαλούν κάποια γονική τοξικότητα (από 50 έως 650 mg/kg/ημέρα), συμπεριλαμβανομένης της θνησιμότητας στην υψηλότερη δόση. Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές επιπτώσεις στον αριθμό των ωχρών σωματίων των ωοθηκών, των εμφυτευμάτων ή των ζωντανών εμβρύων. Η ιβεσαρτάνη δεν επηρέασε την επιβίωση, την ανάπτυξη ή την αναπαραγωγή απογόνων. Μελέτες σε ζώα δείχνουν ότι η ραδιοσημασμένη ιβεσαρτάνη ανιχνεύεται σε έμβρυα αρουραίων και κουνελιών. Η ιβεσαρτάνη απεκκρίνεται στο γάλα των αρουραίων που θηλάζουν.

Μελέτες σε ζώα με την ιβεσαρτάνη έδειξαν παροδικές τοξικές δράσεις (αυξημένο σχηματισμό κοιλοτήτων στη νεφρική πύελο, υδροουρητήρα ή υποδόριο οίδημα) σε έμβρυα αρουραίων, οι οποίες υποχώρησαν μετά τη γέννηση. Σε κουνέλια παρουσιάστηκε αποβολή ή πρόωπη απορρόφηση σε δόσεις που προκαλούν σημαντική τοξικότητα στη μητέρα, συμπεριλαμβανομένης της θνησιμότητας. Δεν παρουσιάστηκαν τερατογόνες δράσεις σε αρουραίους ή κουνέλια.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου:

Μαννιτόλη
Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη
Χαμηλής υποκατάστασης Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (LH-21)
Χαμηλής υποκατάστασης Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (LH-11)
Τάλκης
Πολυαιθυλενογλυκόλη 6000
Κικέλαιο, υδρογονωμένο

Επικάλυψη δισκίου:

Πολυβινυλαλκοόλη
Τιτανίου διοξείδιο (E171)
Πολυαιθυλενογλυκόλη 3000
Τάλκης

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

5 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Συσκευασία κυψέλης (PVC/PE/PVDC/Αλουμινίου): 14, 28, 30, 56, 84, 90 ή 98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε κουτί είναι διαθέσιμα.
Συσκευασία κυψέλης (PVC/PE/PVDC/Αλουμινίου): 56 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε διάτρητες κυψέλες μονάδας δόσης σε κουτί.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ifirmasta 75 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

14 δισκία: EU/1/08/480/001

28 δισκία: EU/1/08/480/002

30 δισκία: EU/1/08/480/019

56 δισκία: EU/1/08/480/003

56 x 1 δισκία: EU/1/08/480/004

84 δισκία: EU/1/08/480/005

90 δισκία: EU/1/08/480/020

98 δισκία: EU/1/08/480/006

Ifirmasta 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

14 δισκία: EU/1/08/480/007

28 δισκία: EU/1/08/480/008

30 δισκία: EU/1/08/480/021

56 δισκία: EU/1/08/480/009

56 x 1 δισκία: EU/1/08/480/010

84 δισκία: EU/1/08/480/011

90 δισκία: EU/1/08/480/022

98 δισκία: EU/1/08/480/012

Ifirmasta 300 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

14 δισκία: EU/1/08/480/013

28 δισκία: EU/1/08/480/014

30 δισκία: EU/1/08/480/023

56 δισκία: EU/1/08/480/015

56 x 1 δισκία: EU/1/08/480/016

84 δισκία: EU/1/08/480/017

90 δισκία: EU/1/08/480/024

98 δισκία: EU/1/08/480/018

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 1 Δεκεμβρίου 2008

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 26 Αυγούστου 2013

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Δεν εφαρμόζεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΟ ΧΑΡΤΟΝΕΝΙΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ifirmasta 75 mg επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ιρβεσαρτάνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 75 mg ιρβεσαρτάνης (ως υδροχλωρική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

14 επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία
28 επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία
30 επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία
56 επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία
56x1 επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία
84 επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία
90 επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία
98 επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Ifirmasta 75 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ 2D

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

PVC/PE/PVDC/Al

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ifirmasta 75 mg επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία

ιρβεσαρτάνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

KRKA

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΟ ΧΑΡΤΟΝΕΝΙΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ifirmasta 150 mg επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ιρβεσαρτάνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης κικέλαιο. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

14 επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία
28 επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία
30 επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία
56 επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία
56x1 επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία
84 επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία
90 επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία
98 επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Ifirmasta 150 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ 2D

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

PVC/PE/PVDC/Al

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ifirmasta 150 mg επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία

ιρβεσαρτάνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

KRKA

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΟ ΧΑΡΤΟΝΕΝΙΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ifirmasta 300 mg επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ιρβεσαρτάνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 300 mg ιρβεσαρτάνης (ως υδροχλωρική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

14 επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία
28 επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία
30 επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία
56 επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία
56x1 επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία
84 επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία
90 επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία
98 επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Ifirmasta 300 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ 2D

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

PVC/PE/PVDC/Al

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ifirmasta 300 mg επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία

ιρβεσαρτάνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

KRKA

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Ifirmasta 75 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ιρβεσαρτάνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Ifirmasta και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ifirmasta
3. Πώς να πάρετε το Ifirmasta
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ifirmasta
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ifirmasta και ποια είναι η χρήση του

Το Ifirmasta ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης-II. Η αγγειοτασίνη-II είναι μια ουσία που παράγεται στον οργανισμό και δεσμεύεται στους υποδοχείς των αιμοφόρων αγγείων προκαλώντας συστολή. Αυτό καταλήγει σε αύξηση της αρτηριακής πίεσης. Το Ifirmasta εμποδίζει τη δέσμευση της αγγειοτασίνης-II σε αυτούς τους υποδοχείς, κάνοντας τα αιμοφόρα αγγεία να χαλαρώσουν και την αρτηριακή πίεση να μειωθεί. Το Ifirmasta επιβραδύνει την έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας στους ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση και διαβήτη τύπου 2.

Το Ifirmasta χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς

- για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (*ιδιοπαθής υπέρταση*)
- για την προστασία των νεφρών σε ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη τύπου 2 και εργαστηριακά επιβεβαιωμένη έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ifirmasta

Μην πάρετε το Ifirmasta

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην ιρβεσαρτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- σε περίπτωση που είστε **περισσότερο από 3 μηνών έγκυος**. (Είναι επίσης καλύτερο να αποφεύγετε το Ifirmasta στην αρχή της εγκυμοσύνης - δείτε την παράγραφο για την κύηση),
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκιρηνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Ifirmasta και εφόσον σας αφορά **οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:**

- σε περίπτωση που εμφανίζετε **υπερβολικούς εμέτους ή διάρροια**,
- σε περίπτωση που υποφέρετε από **προβλήματα στους νεφρούς**,
- σε περίπτωση που υποφέρετε από **προβλήματα στην καρδιά**,

- σε περίπτωση που λαμβάνετε το Ifirmasta **για διαβητική νεφροπάθεια**. Σε αυτή την περίπτωση ο γιατρός σας μπορεί να κάνει τακτικές αναλύσεις αίματος, ιδιαίτερα για τη μέτρηση των επιπέδων καλίου στο αίμα σε περίπτωση κακής λειτουργίας των νεφρών,
- σε περίπτωση που αναπτύξετε **χαμηλά επίπεδα σακχάρου** στο αίμα (στα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνονται εφίδρωση, αδυναμία, αίσθημα πείνας, ζαλάδα, τρέμουλο, πονοκέφαλος, ερυθρότητα ή ωχρότητα, μούδιασμα, ταχυπαλμία), ειδικά εάν ακολουθείτε θεραπεία για τον διαβήτη,
- σε περίπτωση που **πρόκειται να κάνετε επέμβαση (χειρουργική) ή να σας χορηγηθούν αναισθητικά,**
- εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
 - έναν αναστολέα ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη,
 - αλίσκικρένη.

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα.
Βλ. επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Ifirmasta».

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή ότι μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Ifirmasta δεν συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης, και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, διότι μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εφόσον χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (δείτε την παράγραφο για την κύηση).

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους (< 18 ετών) γιατί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του δεν έχουν ακόμα πλήρως τεκμηριωθεί.

Άλλα φάρμακα και Ifirmasta

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση σας και/ή να λάβει άλλες προφυλάξεις:

- Εάν παίρνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ ή αλίσκικρένη (βλ. επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Ifirmasta» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Μπορεί να χρειασθείτε αιματολογικούς ελέγχους εφόσον λαμβάνετε:

- συμπληρώματα καλίου,
- υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο,
- καλιοπροστατευτικά φάρμακα (όπως ορισμένα διουρητικά),
- φάρμακα που περιέχουν λίθιο,
- ρεπαγλινίδη (φαρμακευτική αγωγή για μείωση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα).

Έαν λαμβάνετε ορισμένα αναλγητικά, που ονομάζονται μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, η δράση της ιβεσαρτάνης μπορεί να είναι μειωμένη.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Πρέπει να ενημερώστε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή ότι μπορεί να μείνετε) έγκυος. Ο γιατρός σας φυσιολογικά θα σας συμβουλευθεί να σταματήσετε να παίρνετε το Ifirmasta πριν μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλευθεί να πάρετε άλλο φάρμακο αντί του Ifirmasta. Το Ifirmasta δεν συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης, και δεν πρέπει να λαμβάνεται όταν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, διότι μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εφόσον χρησιμοποιηθεί μετά από τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να αρχίσετε να θηλάζετε. Το Ifirmasta δεν συνιστάται για μητέρες που θηλάζουν, και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει άλλη θεραπεία για σας εφόσον επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα εάν το μωρό σας είναι νεογέννητο, ή γεννήθηκε πρόωρα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Ifirmasta είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Ωστόσο, περιστασιακά μπορεί να εμφανισθεί ζάλη ή αδυναμία κατά τη διάρκεια της θεραπείας της υψηλής αρτηριακής πίεσης. Εάν αισθανθείτε τα συμπτώματα αυτά, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν επιχειρήσετε να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

3. Πώς να πάρετε το Ifirmasta

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τρόπος χορήγησης

Το Ifirmasta προορίζεται για **από του στόματος χρήση**. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται με επαρκή ποσότητα υγρού (π.χ. ένα ποτήρι νερό). Μπορείτε να λαμβάνετε το Ifirmasta με ή χωρίς τροφή. Θα πρέπει να προσπαθείτε να παίρνετε την ημερήσια δόση σας περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το Ifirmasta μέχρις ότου ο γιατρός σας σας δώσει διαφορετικές οδηγίες.

- Ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση

Η συνήθης δόση είναι 150 mg μια φορά την ημέρα (δύο δισκία ημερησίως). Η δόση μπορεί αργότερα να αυξηθεί στα 300 mg μια φορά την ημέρα (τέσσερα δισκία ημερησίως) ανάλογα με την ανταπόκριση της αρτηριακής πίεσης.

- Ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση και διαβήτη τύπου 2 με νεφρική νόσο

Σε ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση και διαβήτη τύπου 2, η επιθυμητή δόση συντήρησης είναι 300 mg (τέσσερα δισκία ημερησίως) μια φορά την ημέρα για τη θεραπεία της συνοδού νεφροπάθειας.

Ο γιατρός μπορεί να συστήσει μικρότερη δόση, ιδίως κατά την έναρξη της θεραπείας σε ορισμένες περιπτώσεις ασθενών όπως για παράδειγμα σε ασθενείς σε **αιμοκάθαρση**, ή σε ασθενείς **ηλικίας μεγαλύτερης των 75 ετών**.

Το μέγιστο αποτέλεσμα της μείωσης της αρτηριακής πίεσης θα πρέπει να επιτευχθεί σε 4-6 εβδομάδες μετά από την έναρξη της θεραπείας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Ifirmasta δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών. Εάν ένα παιδί καταπιεί μερικά δισκία, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ifirmasta από την κανονική

Εάν κατά λάθος πάρετε πάρα πολλά δισκία, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ifirmasta

Εάν κατά λάθος παραλείψετε μια ημερήσια δόση, απλά συνεχίστε με την επόμενη δόση ως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ορισμένες από αυτές τις ενέργειες πιθανόν να είναι σοβαρές και πιθανόν να απαιτούν ιατρική φροντίδα.

Όπως και με παρόμοια φάρμακα, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν ιβεσαρτάνη σπάνιες περιπτώσεις αλλεργικών αντιδράσεων στο δέρμα (εξάνθημα, κνίδωση), καθώς και τοπικό οίδημα του προσώπου, των χειλέων και/ή της γλώσσας. Εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα ή έχετε δυσκολία στην αναπνοή, **σταματήστε να λαμβάνετε ιβεσαρτάνη και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.**

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται παρακάτω έχει ορισθεί χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες για ασθενείς που έλαβαν ιβεσαρτάνη ήταν:

- Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα): εάν πάσχετε από υψηλή αρτηριακή πίεση και διαβήτη τύπου 2 με νεφρική νόσο, οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν αυξημένα επίπεδα καλίου.
- Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα): ζάλη, αίσθηση αδιαθεσίας/έμετος, και κόπωση και αιματολογικές εξετάσεις που μπορεί να εμφανίσουν αυξημένα επίπεδα ενός ενζύμου που μετράει τη μυϊκή και καρδιακή λειτουργία (ένζυμο κινάση της κρεατίνης). Σε ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση και διαβήτη τύπου 2 με νεφρική νόσο, έχουν αναφερθεί επίσης ζάλη κατά την έγερση από θέση κατάκλισης ή καθίσματος, χαμηλή αρτηριακή πίεση κατά την έγερση από θέση κατάκλισης ή καθίσματος, πόνος στις αρθρώσεις και στους μύες και μειωμένα επίπεδα μιας πρωτεΐνης στα ερυθροκύτταρα (αιμοσφαιρίνη).
- Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα): καρδιακός ρυθμός αυξημένος, έξαψη, βήχας, διάρροια, δυσπεψία/αίσθημα καύσου, σεξουαλική δυσλειτουργία (προβλήματα σεξουαλικής απόδοσης), πόνος στο στήθος.

Έχουν αναφερθεί ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την κυκλοφορία της ιβεσαρτάνης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που η συχνότητα τους δεν είναι γνωστή είναι: αίσθηση περιστροφής, κεφαλαλγία, διαταραχές γεύσης, εμβοές, μυϊκές κράμπες, πόνος στις αρθρώσεις και στους μύες, μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία – τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν κόπωση, κεφαλαλγία, δύσπνοια κατά την άσκηση, ζάλη και ωχρή όψη), μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων, μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα, έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας, φλεγμονή μικρών αιμοφόρων αγγείων που επηρεάζουν κυρίως το δέρμα (μια κατάσταση γνωστή ως λευκοκυτταροκλαστική αγγειίτιδα), σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτική καταπληξία) και χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα. Όχι συχνές περιπτώσεις ίκτερου (κιτρίνισμα του δέρματος και/ή του λευκού των ματιών) έχουν επίσης αναφερθεί.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω **του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Ifirmasta

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ifirmasta

- Η δραστική ουσία είναι η ιβεσαρτάνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 75 mg ιβεσαρτάνης (ως υδροχλωρική).
- Τα άλλα συστατικά είναι μαννιτόλη υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, χαμηλής υποκατάστασης υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (LH-21), χαμηλής υποκατάστασης υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (LH-11), τάλκης, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, κικέλαιο υδρογονωμένο στον πυρήνα του δισκίου και πολυβινυλαλκοόλη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3000 και τάλκης στην επικάλυψη.

Εμφάνιση του Ifirmasta και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Ifirmasta 75 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι: λευκά, ωοειδή, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Το Ifirmasta 75 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθεται σε κουτιά των 14, 28, 30, 56, 84, 90 και 98 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε συσκευασίες κυψελών και σε κουτιά των 56 x 1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε συσκευασίες διάτρητων κυψελών μονάδας δόσης. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark

KRKA Sverige AB

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

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0)6 671 658

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.

Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l

Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED

Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA

Tel: + 371 6 733 86 10

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta

EJ Busuttill Ltd

Tel: + 356 21 445 885

Nederland

KRKA Belgium, SA.

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

Norge

KRKA Sverige AB

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

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.,

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy

Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Consilient Health Limited

Tel: + 353 (0) 1 2057760

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Ifirmasta 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ιβεσαρτάνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Ifirmasta και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ifirmasta
3. Πώς να πάρετε το Ifirmasta
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ifirmasta
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ifirmasta και ποια είναι η χρήση του

Το Ifirmasta ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης-II. Η αγγειοτασίνη-II είναι μια ουσία που παράγεται στον οργανισμό και δεσμεύεται στους υποδοχείς των αιμοφόρων αγγείων προκαλώντας συστολή. Αυτό καταλήγει σε αύξηση της αρτηριακής πίεσης. Το Ifirmasta εμποδίζει τη δέσμευση της αγγειοτασίνης-II σε αυτούς τους υποδοχείς κάνοντας τα αιμοφόρα αγγεία να χαλαρώσουν και την αρτηριακή πίεση να μειωθεί. Το Ifirmasta επιβραδύνει την έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας στους ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση και διαβήτη τύπου 2.

Το Ifirmasta χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς

- για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (*ιδιοπαθής υπέρταση*)
- για την προστασία των νεφρών σε ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη τύπου 2 και εργαστηριακά επιβεβαιωμένη έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ifirmasta

Μην πάρετε το Ifirmasta

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην ιβεσαρτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- σε περίπτωση που είστε **περισσότερο από 3 μηνών έγκυος**. (Είναι επίσης καλύτερο να αποφεύγετε το Ifirmasta στην αρχή της εγκυμοσύνης - δείτε την παράγραφο για την κύηση),
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλισκιρένη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Ifirmasta και εφόσον σας αφορά **οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:**

- σε περίπτωση που εμφανίζετε **υπερβολικούς εμέτους ή διάρροια**,
- σε περίπτωση που υποφέρετε από **προβλήματα στους νεφρούς**,
- σε περίπτωση που υποφέρετε από **προβλήματα στην καρδιά**,

- σε περίπτωση που λαμβάνετε το Ifirmasta **για διαβητική νεφροπάθεια**. Σε αυτή την περίπτωση ο γιατρός σας μπορεί να κάνει τακτικές αναλύσεις αίματος, ιδιαίτερα για τη μέτρηση των επιπέδων καλίου στο αίμα σε περίπτωση κακής λειτουργίας των νεφρών,
- σε περίπτωση που αναπτύξετε **χαμηλά επίπεδα σακχάρου** στο αίμα (στα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνονται εφίδρωση, αδυναμία, αίσθημα πείνας, ζαλάδα, τρέμουλο, πονοκέφαλος, ερυθρότητα ή ωχρότητα, μούδιασμα, ταχυπαλμία), ειδικά εάν ακολουθείτε θεραπεία για τον διαβήτη,
- σε περίπτωση που **πρόκειται να κάνετε επέμβαση (χειρουργική) ή να σας χορηγηθούν αναισθητικά,**
- εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
 - έναν αναστολέα ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη,
 - αλίσκινη.

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα.

Βλ. επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Ifirmasta».

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή ότι μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Ifirmasta δεν συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης, και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, διότι μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εφόσον χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (δείτε την παράγραφο για την κύηση).

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους (< 18 ετών) γιατί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του δεν έχουν ακόμα πλήρως τεκμηριωθεί.

Άλλα φάρμακα και Ifirmasta

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση σας και/ή να λάβει άλλες προφυλάξεις:

- Εάν παίρνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ ή αλίσκινη (βλ. επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Ifirmasta» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Μπορεί να χρειασθείτε αιματολογικούς ελέγχους εφόσον λαμβάνετε:

- συμπληρώματα καλίου,
- υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο,
- καλιοπροστατευτικά φάρμακα (όπως ορισμένα διουρητικά),
- φάρμακα που περιέχουν λίθιο,
- ρεπαγλινίδη (φαρμακευτική αγωγή για μείωση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα).

Όταν λαμβάνετε ορισμένα αναλγητικά, που ονομάζονται μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, η δράση της ιβεσαρτάνης μπορεί να είναι μειωμένη.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή ότι μπορεί να μείνετε) έγκυος. Ο γιατρός σας φυσιολογικά θα σας συμβουλευθεί να σταματήσετε να παίρνετε το Ifirmasta πριν μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλευθεί να πάρετε άλλο φάρμακο αντί του Ifirmasta. Το Ifirmasta δεν συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης, και δεν πρέπει να λαμβάνεται όταν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, διότι μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εφόσον χρησιμοποιηθεί μετά από τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να αρχίσετε να θηλάζετε. Το Ifirmasta δεν συνιστάται για μητέρες που θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει άλλη θεραπεία για σας εφόσον επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα εάν το μωρό σας είναι νεογέννητο, ή γεννήθηκε πρόωρα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Ifirmasta είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Ωστόσο, περιστασιακά μπορεί να εμφανισθεί ζάλη ή αδυναμία κατά τη διάρκεια της θεραπείας της υψηλής αρτηριακής πίεσης. Εάν αισθανθείτε τα συμπτώματα αυτά, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν επιχειρήσετε να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

3. Πώς να πάρετε το Ifirmasta

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τρόπος χορήγησης

Το Ifirmasta προορίζεται για **από του στόματος χρήση**. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται με επαρκή ποσότητα υγρού (π.χ. ένα ποτήρι νερό). Μπορείτε να λαμβάνετε το Ifirmasta με ή χωρίς τροφή. Θα πρέπει να προσπαθείτε να παίρνετε την ημερήσια δόση σας περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το Ifirmasta μέχρις ότου ο γιατρός σας σας δώσει διαφορετικές οδηγίες.

- **Ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση**
Η συνήθης δόση είναι 150 mg μια φορά την ημέρα. Η δόση μπορεί αργότερα να αυξηθεί στα 300 mg μια φορά την ημέρα (δύο δισκία ημερησίως) ανάλογα με την ανταπόκριση της αρτηριακής πίεσης.
- **Ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση και διαβήτη τύπου 2 με νεφρική νόσο**
Σε ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση και διαβήτη τύπου 2, η επιθυμητή δόση συντήρησης είναι 300 mg (δύο δισκία ημερησίως) μια φορά την ημέρα για τη θεραπεία της συνοδού νεφροπάθειας.

Ο γιατρός μπορεί να συστήσει μικρότερη δόση, ιδίως κατά την έναρξη της θεραπείας, σε ορισμένες περιπτώσεις ασθενών, όπως για παράδειγμα σε ασθενείς σε **αιμοκάθαρση**, ή σε ασθενείς **ηλικίας μεγαλύτερης των 75 ετών**.

Το μέγιστο αποτέλεσμα της μείωσης της αρτηριακής πίεσης θα πρέπει να επιτευχθεί σε 4-6 εβδομάδες μετά από την έναρξη της θεραπείας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Ifirmasta δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών. Εάν ένα παιδί καταπιεί μερικά δισκία, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ifirmasta από την κανονική

Εάν κατά λάθος πάρετε πάρα πολλά δισκία, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ifirmasta

Εάν κατά λάθος παραλείψετε μια ημερήσια δόση, απλά συνεχίστε με την επόμενη δόση ως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ορισμένες από αυτές τις ενέργειες πιθανόν να είναι σοβαρές και πιθανόν να απαιτούν ιατρική φροντίδα.

Όπως και με παρόμοια φάρμακα, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν ιβεσαρτάνη σπάνιες περιπτώσεις αλλεργικών αντιδράσεων στο δέρμα (εξάνθημα, κνίδωση), καθώς και τοπικό οίδημα του προσώπου, των χειλέων και/ή της γλώσσας. Εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα ή έχετε δυσκολία στην αναπνοή, **σταματήστε να λαμβάνετε ιβεσαρτάνη και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.**

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται παρακάτω έχει ορισθεί χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες για ασθενείς που έλαβαν ιβεσαρτάνη ήταν:

- Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα): εάν πάσχετε από υψηλή αρτηριακή πίεση και διαβήτη τύπου 2 με νεφρική νόσο, οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν αυξημένα επίπεδα καλίου.
- Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα): ζάλη, αίσθηση αδιαθεσίας/έμετος, και κόπωση και αιματολογικές εξετάσεις που μπορεί να εμφανίσουν αυξημένα επίπεδα ενός ενζύμου που μετράει τη μυϊκή και καρδιακή λειτουργία (ένζυμο κινάση της κρεατίνης). Σε ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση και διαβήτη τύπου 2 με νεφρική νόσο, έχουν αναφερθεί επίσης ζάλη κατά την έγερση από θέση κατάκλισης ή καθίσματος, χαμηλή αρτηριακή πίεση κατά την έγερση από θέση κατάκλισης ή καθίσματος, πόνος στις αρθρώσεις και στους μύες και μειωμένα επίπεδα μιας πρωτεΐνης στα ερυθροκύτταρα (αιμοσφαιρίνη).
- Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα): καρδιακός ρυθμός αυξημένος, έξαψη, βήχας, διάρροια, δυσπεψία/αίσθημα καύσου, σεξουαλική δυσλειτουργία (προβλήματα σεξουαλικής απόδοσης), πόνος στο στήθος.

Έχουν αναφερθεί ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την κυκλοφορία της ιβεσαρτάνης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που η συχνότητα τους δεν είναι γνωστή είναι: αίσθηση περιστροφής, κεφαλαλγία, διαταραχές γεύσης, εμβοές, μυϊκές κράμπες, πόνος στις αρθρώσεις και στους μύες, μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία – τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν κόπωση, κεφαλαλγία, δύσπνοια κατά την άσκηση, ζάλη και ωχρή όψη), μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων, μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα, έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας, φλεγμονή μικρών αιμοφόρων αγγείων που επηρεάζουν κυρίως το δέρμα (μια κατάσταση γνωστή ως λευκοκυτταροκλαστική αγγειίτιδα), σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτική καταπληξία) και χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα. Όχι συχνές περιπτώσεις ίκτερου (κιτρίνισμα του δέρματος και/ή του λευκού των ματιών), έχουν επίσης αναφερθεί.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω **του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Ifirmasta

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην περάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ifirmasta

- Η δραστική ουσία είναι η ιβεσαρτάνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 150 mg ιβεσαρτάνης (ως υδροχλωρική).
- Τα άλλα συστατικά είναι μαννιτόλη υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, χαμηλής υποκατάστασης υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (LH-21), χαμηλής υποκατάστασης υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (LH-11), τάλκης, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, κικέλαιο υδρογονωμένο στον πυρήνα του δισκίου και πολυβινυλαλκοόλη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3000 και τάλκης στην επικάλυψη.

Εμφάνιση του Ifirmasta και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Ifirmasta 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι: λευκά, ωοειδή, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Το Ifirmasta 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθεται σε κουτιά των 14, 28, 30, 56, 84, 90 και 98 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε συσκευασίες κυψελών και σε κουτιά των 56 x 1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε συσκευασίες διάτρητων κυψελών μονάδας δόσης. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark

KRKA Sverige AB

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

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0)6 671 658

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.

Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l

Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED

Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA

Tel: + 371 6 733 8610

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta

EJ Busuttil Ltd

Tel: + 356 21 445 885

Nederland

KRKA Belgium, SA.

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

Norge

KRKA Sverige AB

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

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.,

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy

Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Consilient Health Limited

Tel: +353 (0) 1 2057760

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Ifirmasta 300 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ιρβεσαρτάνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Ifirmasta και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ifirmasta
3. Πώς να πάρετε το Ifirmasta
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ifirmasta
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ifirmasta και ποια είναι η χρήση του

Το Ifirmasta ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης-II. Η αγγειοτασίνη-II είναι μια ουσία που παράγεται στον οργανισμό και δεσμεύεται στους υποδοχείς των αιμοφόρων αγγείων προκαλώντας συστολή. Αυτό καταλήγει σε αύξηση της αρτηριακής πίεσης. Το Ifirmasta εμποδίζει τη δέσμευση της αγγειοτασίνης-II σε αυτούς τους υποδοχείς κάνοντας τα αιμοφόρα αγγεία να χαλαρώσουν και την αρτηριακή πίεση να μειωθεί. Το Ifirmasta επιβραδύνει την έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας στους ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση και διαβήτη τύπου 2.

Το Ifirmasta χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς

- για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (*ιδιοπαθής υπέρταση*)
- για την προστασία των νεφρών σε ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη τύπου 2 και εργαστηριακά επιβεβαιωμένη έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ifirmasta

Μην πάρετε το Ifirmasta

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην ιρβεσαρτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- σε περίπτωση που είστε **περισσότερο από 3 μηνών έγκυος**. (Είναι επίσης καλύτερο να αποφεύγεται το Ifirmasta στην αρχή της εγκυμοσύνης - δείτε την παράγραφο για την κύηση),
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλισκιρένη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Ifirmasta και εφόσον σας αφορά **οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:**

- σε περίπτωση που εμφανίζετε **υπερβολικούς εμέτους ή διάρροια**,
- σε περίπτωση που υποφέρετε από **προβλήματα στους νεφρούς**,
- σε περίπτωση που υποφέρετε από **προβλήματα στην καρδιά**,

- σε περίπτωση που λαμβάνετε το Ifirmasta **για διαβητική νεφροπάθεια**. Σε αυτή την περίπτωση ο γιατρός σας μπορεί να κάνει τακτικές αναλύσεις αίματος, ιδιαίτερα για τη μέτρηση των επιπέδων καλίου στο αίμα σε περίπτωση κακής λειτουργίας των νεφρών,
- σε περίπτωση που αναπτύξετε **χαμηλά επίπεδα σακχάρου** στο αίμα (στα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνονται εφίδρωση, αδυναμία, αίσθημα πείνας, ζαλάδα, τρέμουλο, πονοκέφαλος, ερυθρότητα ή ωχρότητα, μούδιασμα, ταχυπαλμία), ειδικά εάν ακολουθείτε θεραπεία για τον διαβήτη,
- σε περίπτωση που **πρόκειται να κάνετε επέμβαση (χειρουργική) ή να σας χορηγηθούν αναισθητικά,**
- εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
 - έναν αναστολέα ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη,
 - αλίσκινη.

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα.

Βλ. επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Ifirmasta».

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή ότι μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Ifirmasta δεν συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, διότι μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εφόσον χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (δείτε την παράγραφο για την κύηση).

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους (< 18 ετών) γιατί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του δεν έχουν ακόμα πλήρως τεκμηριωθεί.

Άλλα φάρμακα και Ifirmasta

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση σας και/ή να λάβει άλλες προφυλάξεις:

- Εάν παίρνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ ή αλίσκινη (βλ. επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Ifirmasta» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Μπορεί να χρειασθείτε αιματολογικούς ελέγχους εφόσον λαμβάνετε:

- συμπληρώματα καλίου,
- υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο,
- καλιοπροστατευτικά φάρμακα (όπως ορισμένα διουρητικά),
- φάρμακα που περιέχουν λίθιο,
- ρεπαγλινίδη (φαρμακευτική αγωγή για μείωση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα).

Όταν λαμβάνετε ορισμένα αναλγητικά, που ονομάζονται μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, η δράση της ιβεσαρτάνης μπορεί να είναι μειωμένη.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Πρέπει να ενημερώστε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή ότι μπορεί να μείνετε) έγκυος. Ο γιατρός σας φυσιολογικά θα σας συμβουλευθεί να σταματήσετε να παίρνετε το Ifirmasta πριν μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλευθεί να πάρετε άλλο φάρμακο αντί του Ifirmasta. Το Ifirmasta δεν συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης, και δεν πρέπει να λαμβάνεται όταν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, διότι μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εφόσον χρησιμοποιηθεί μετά από τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να αρχίσετε να θηλάζετε. Το Ifirmasta δεν συνιστάται για μητέρες που θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει άλλη θεραπεία για σας εφόσον επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα εάν το μωρό σας είναι νεογέννητο, ή γεννήθηκε πρόωρα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Ifirmasta είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Ωστόσο, περιστασιακά μπορεί να εμφανισθεί ζάλη ή αδυναμία κατά τη διάρκεια της θεραπείας της υψηλής αρτηριακής πίεσης. Εάν αισθανθείτε τα συμπτώματα αυτά, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν επιχειρήσετε να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

3. Πώς να πάρετε το Ifirmasta

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τρόπος χορήγησης

Το Ifirmasta προορίζεται για **από του στόματος χρήση**. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται με επαρκή ποσότητα υγρού (π.χ. ένα ποτήρι νερό). Μπορείτε να λαμβάνετε το Ifirmasta με ή χωρίς τροφή. Θα πρέπει να προσπαθείτε να παίρνετε την ημερήσια δόση σας περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το Ifirmasta μέχρις ότου ο γιατρός σας σας δώσει διαφορετικές οδηγίες.

- **Ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση**
Η συνήθης δόση είναι 150 mg μια φορά την ημέρα. Η δόση μπορεί αργότερα να αυξηθεί στα 300 mg μια φορά την ημέρα, ανάλογα με την ανταπόκριση της αρτηριακής πίεσης.
- **Ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση και διαβήτη τύπου 2 με νεφρική νόσο**
Σε ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση και διαβήτη τύπου 2, η επιθυμητή δόση συντήρησης είναι 300 mg μια φορά την ημέρα για τη θεραπεία της συνοδού νεφροπάθειας.

Ο γιατρός μπορεί να συστήσει μικρότερη δόση, ιδίως κατά την έναρξη της θεραπείας σε ορισμένες περιπτώσεις ασθενών όπως για παράδειγμα σε ασθενείς σε **αιμοκάθαρση**, ή σε ασθενείς **ηλικίας μεγαλύτερης των 75 ετών**.

Το μέγιστο αποτέλεσμα της μείωσης της αρτηριακής πίεσης θα πρέπει να επιτευχθεί σε 4-6 εβδομάδες μετά από την έναρξη της θεραπείας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Ifirmasta δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών. Εάν ένα παιδί καταπιεί μερικά δισκία, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ifirmasta από την κανονική

Εάν κατά λάθος πάρετε πάρα πολλά δισκία, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ifirmasta

Εάν κατά λάθος παραλείψετε μια ημερήσια δόση, απλά συνεχίστε με την επόμενη δόση ως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.
Ορισμένες από αυτές τις ενέργειες πιθανόν να είναι σοβαρές και πιθανόν να απαιτούν ιατρική φροντίδα.

Όπως και με παρόμοια φάρμακα, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν ιβεσαρτάνη σπάνιες περιπτώσεις αλλεργικών αντιδράσεων στο δέρμα (εξάνθημα, κνίδωση), καθώς και τοπικό οίδημα του προσώπου, των χειλέων και/ή της γλώσσας. Εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα ή έχετε δυσκολία στην αναπνοή, **σταματήστε να λαμβάνετε ιβεσαρτάνη και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.**

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται παρακάτω έχει ορισθεί χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες για ασθενείς που έλαβαν ιβεσαρτάνη ήταν:

- Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα): εάν πάσχετε από υψηλή αρτηριακή πίεση και διαβήτη τύπου 2 με νεφρική νόσο, οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν αυξημένα επίπεδα καλίου.
- Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα): ζάλη, αίσθηση αδιαθεσίας/έμετος, και κόπωση και αιματολογικές εξετάσεις που μπορεί να εμφανίσουν αυξημένα επίπεδα ενός ενζύμου που μετράει τη μυϊκή και καρδιακή λειτουργία (ένζυμο κινάση της κρεατίνης). Σε ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση και διαβήτη τύπου 2 με νεφρική νόσο, έχουν αναφερθεί επίσης ζάλη κατά την έγερση από θέση κατάκλισης ή καθίσματος, χαμηλή αρτηριακή πίεση κατά την έγερση από θέση κατάκλισης ή καθίσματος, πόνος στις αρθρώσεις και στους μύες και μειωμένα επίπεδα μιας πρωτεΐνης στα ερυθροκύτταρα (αιμοσφαιρίνη).
- Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα): καρδιακός ρυθμός αυξημένος, έξαψη, βήχας, διάρροια, δυσπεψία/αίσθημα καύσου, σεξουαλική δυσλειτουργία (προβλήματα σεξουαλικής απόδοσης), πόνος στο στήθος.

Έχουν αναφερθεί ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την κυκλοφορία της ιβεσαρτάνης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που η συχνότητα τους δεν είναι γνωστή είναι: αίσθηση περιστροφής, κεφαλαλγία, διαταραχές γεύσης, εμβοές, μυϊκές κράμπες, πόνος στις αρθρώσεις και στους μύες, μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία – τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν κόπωση, κεφαλαλγία, δύσπνοια κατά την άσκηση, ζάλη και ωχρή όψη), μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων, μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα, έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας, φλεγμονή μικρών αιμοφόρων αγγείων που επηρεάζουν κυρίως το δέρμα (μια κατάσταση γνωστή ως λευκοκυτταροκλαστική αγγειίτιδα), σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτική καταπληξία) και χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα. Όχι συχνές περιπτώσεις ίκτερου (κιτρίνισμα του δέρματος και/ή του λευκού των ματιών) έχουν επίσης αναφερθεί.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Ifirmasta

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ifirmasta

- Η δραστική ουσία είναι η ιβεσαρτάνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 300 mg ιβεσαρτάνης (ως υδροχλωρική).
- Τα άλλα συστατικά είναι μαννιτόλη υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, χαμηλής υποκατάστασης υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (LH-21), χαμηλής υποκατάστασης υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (LH-11), τάλκης, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, κικέλαιο υδρογονωμένο στον πυρήνα του δισκίου και πολυβινυλαλκοόλη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3000 και τάλκης στην επικάλυψη.

Εμφάνιση του Ifirmasta και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Ifirmasta 300 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι: λευκά, ωοειδή, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Το Ifirmasta 300 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθεται σε κουτιά των 14, 28, 30, 56, 84, 90 και 98 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε συσκευασίες κυψελών και σε κουτιά των 56 x 1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε συσκευασίες διάτρητων κυψελών μονάδας δόσης. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 2100101613

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 8610

Malta

EJ Busuttill Ltd
Tel: + 356 21 445 885

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.