

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ifirmasta 300 mg filmovertrukne tabletter irbesartan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Ifirmasta til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Ifirmasta
3. Sådan skal De tage Ifirmasta
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ifirmasta tilhører en medicingruppe, der kaldes angiotensin-II receptorantagonister. Angiotensin-II er et stof, der produceres i kroppen, og som binder sig til receptorer i blodårerne og får dem til at trække sig sammen. Dette medfører, at blodtrykket øges. Ifirmasta forebygger at angiotensin-II binder sig til disse receptorer. Derved afslappes blodårerne, og blodtrykket falder.

Ifirmasta mindsker faldende nyrefunktion hos patienter med forhøjet blodtryk og type 2- diabetes (sukkersyge).

Ifirmasta anvendes til voksne patienter

- til at behandling af forhøjet blodtryk (hypertension).
- til at beskytte nyrerne hos patienter med for højt blodtryk, type 2-diabetes og blodprøver, der viser nedsat nyrefunktion.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Ifirmasta

Tag ikke Ifirmasta

- hvis De er **allergisk** over for irbesartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ifirmasta (angivet i afsnit 6).
- hvis du er **længere end 3 måneder henne i din graviditet**. (Det er også bedre at lade være med at tage Ifirmasta i begyndelsen af graviditeten – se afsnittet om graviditet)
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtryks-sænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Ifirmasta, hvis noget af det følgende gælder for dig:

- hvis du får **hyppig opkastning eller diarré**
- hvis du lider af **nyrenproblemer**
- hvis du lider af **hjerterproblemer**

- hvis du får Ifirmasta for **diabetisk nyresygdom**. I dette tilfælde kan lægen tage regelmæssige blodprøver med særlig henblik på at måle kaliumniveauet i blodet, hvis nyrefunktionen er nedsat
- hvis du udvikler **lavt blodsukkerniveau** (symptomerne kan inkludere svedtendens, svaghed, sult, svimmelhed, skælven, hovedpine, rødmen eller bleghed, følelsesløshed, hurtige og hamrende hjerteslag), især hvis du er i behandling for diabetes
- hvis du skal **opereres eller bedøves**
- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af højt blodtryk:
 - en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge
 - aliskiren

Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se også information under overskriften ”Tag ikke Ifirmasta”.

Du skal fortælle det til din læge, hvis du tror du er gravid eller planlægger at blive gravid. Ifirmasta bør ikke bruges tidligt i graviditeten, og du må ikke tage Ifirmasta, hvis du er længere end 3 måneder henne i din graviditet, da det kan skade dit barn alvorligt, hvis det bruges i den periode (se afsnittet om graviditet).

Børn og unge

Dette lægemiddel bør ikke anvendes til børn og unge (< 18 år), da sikkerhed og virkning ikke er blevet fuldstændig klarlagt.

Brug af anden medicin sammen med Ifirmasta

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin, or nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler:

- Hvis du samtidig tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskrifterne ”Tag ikke Ifirmasta” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Det kan være hensigtsmæssigt at tage blodprøver, hvis du tager:

- kaliumtilskud
- salterstatninger, der indeholder kalium
- kaliumsparende medicin (som visse vanddrivende lægemidler)
- medicin, der indeholder lithium
- repaglinid (medicin, der anvendes til at sænke blodsukkerniveauet).

Hvis du tager en bestemt slags smertestillende medicin, der kaldes non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler, kan virkningen af irbesartan nedsættes.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager Ifirmasta. Din læge vil normalt anbefale, at du stopper med at tage Ifirmasta, inden du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid, og anbefale, at du tager anden medicin i stedet for Ifirmasta.

Ifirmasta frarådes tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er længere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan skade dit barn alvorligt, hvis du tager det efter tredje måned af graviditeten.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller skal til at amme. Ifirmasta anbefales ikke til ammende mødre, og lægen vil sædvanligvis vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme dit barn, især hvis dit barn er nyfødt eller født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ifirmasta påvirker sandsynligvis ikke Deres evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Men man kan opleve svimmelhed eller træthed, når man behandles for forhøjet blodtryk. Hvis du bliver svimmel eller træt, skal du kontakte lægen, inden du kører bil eller betjener maskiner.

3. Sådan skal De tage Ifirmasta

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægen eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Sådan tages tabletterne

Ifirmasta skal tages **gennem munden**. Du kan tage Ifirmasta med eller uden mad. Tabletterne skal tages med 1 glas vand. Prøv at tage medicinen på ca. samme tidspunkt hver dag. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Ifirmasta, indtil lægen siger, at du kan stoppe.

- Patienter med højt blodtryk

Den sædvanlige dosis mod forhøjet blodtryk er 150 mg 1 gang dagligt. Dosis kan senere øges til 300 mg 1 gang dagligt i henhold til blodtryksmålingerne.

- Patienter med højt blodtryk og type 2-diabetes med nyresygdom

Hos patienter med forhøjet blodtryk og type 2-diabetes, er 300 mg 1 gang dagligt den foretrukne vedligeholdelsesdosis til behandling af ledsagende nyresygdom.

Lægen kan anbefale en lavere dosis, specielt ved behandlingsstart af patienter, som bliver behandlet med **hæmodialyse** eller til ældre patienter **over 75 år**.

Den maksimale blodtryksnedsættende virkning skal være nået 4-6 uger efter behandlingsstart.

Børn og unge må ikke få Ifirmasta

Ifirmasta må ikke gives til børn under 18 år. Hvis et barn sluger en eller flere tabletter, skal du straks kontakte lægen.

Hvis De har taget for meget Ifirmasta

Hvis du ved et uheld har taget for mange tabletter, skal du omgående kontakte lægen.

Hvis De har glemt at tage Ifirmasta

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du blot tage den næste til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle af disse bivirkninger kan være alvorlige og kan kræve medicinsk behandling.

Som ved anden medicin af samme type, er der hos patienter, der har modtaget behandling med irbesartan, rapporteret sjældne tilfælde af allergiske hudreaktioner (udslæt, nældefeber) samt

opsvulmet ansigt, læber og/eller tunge. Hvis du får et eller flere af disse symptomer eller hvis du får åndenød, **skal du holde op med at tage irbesartan og straks søge lægehjælp.**

Hyppigheden af nedenstående bivirkninger er angivet på følgende måde:

Meget almindelig: kan påvirke flere end 1 ud af 10 patienter

Almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter

Ikke almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter

Følgende bivirkninger blev indberettet i kliniske forsøg med patienter, som fik behandling med Irbesartan:

- Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 patienter): hvis du har højt blodtryk og type 2 diabetes med nyresygdom, kan blodprøver vise, at du har for meget kalium i blodet.
- Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter): Svimmelhed, utilpashed/opkastning, træthed og blodprøver, der viser en forhøjet mængde af et enzym, der måler muskel- og hjertefunktionen (kreatinin-kinase-enzym). Hos patienter med forhøjet blodtryk og type 2-diabetes med nyresygdom, blev der også indberettet svimmelhed når man rejser sig op fra liggende eller siddende stilling, lavt blodtryk når man rejser sig op fra liggende eller siddende stilling, led- og muskelsmerter og en nedsat mængde protein i de røde blodlegemer (hæmoglobin).
- Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter): Hurtig hjerterytme, rødme, hoste, diarré, fordøjelsesbesvær/halsbrand, seksuelle problemer, brystmerter.

Der er indberettet bivirkninger efter markedsføring af irbesartan. Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt: følelse af, at omgivelserne kører rundt, hovedpine, smagsforstyrrelser, ringen for ørerne, muskelkramper, led- og muskelsmerter, nedsat antal røde blodlegemer (blodmangel– symptomerne kan inkludere træthed, hovedpine, stakåndethed under motion, svimmelhed og blegthed), nedsat antal blodplader, unormal leverfunktion, forhøjet mængde af kalium i blodet, nedsat nyrefunktion, betændelseslignende tilstand i de små blodkar, der primært påvirker huden (en tilstand der kaldes leukocytoklastisk vaskulitis), alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktisk shock) samt lavt blodsukterniveau. Der er i sjældne tilfælde også indberettet gulsot (gulfarvning af huden og/eller det hvide i øjnene).

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Ifirmasta utilgængeligt for børn.

Brug ikke Ifirmasta efter den udløbsdato, der står på pakningen og på blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ifirmasta indeholder:

- Aktivt stof: Irbesartan. Hver filmovertrukken tablet indeholder 300 mg irbesartan som irbesartanhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, hydroxypropylcellulose, lav-substitueret hydroxypropylcellulose (LH-21), lav-substitueret hydroxypropylcellulose (LH-11), talcum, macrogol 6000, hydrogeneret ricinusolie i tabletkernen og polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3000 og talcum i filmovertrækket.

Udseende og pakningsstørrelse

Ifirmasta 300 mg filmovertrukne tabletter er: hvide, ovale filmovertrukne tabletter.

Ifirmasta 300 mg filmovertrukne tabletter: leveres i æsker af 14, 28, 30, 56, 84, 90 og 98 filmovertrukne tabletter i blisterkort samt i æsker á 56 x 1 filmovertrukne tabletter i perforerede enkelt-dosis-blisterkort.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

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

Hvis De ønsker have yderligere oplysninger om Ifirmasta, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

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

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

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

Eesti

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

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2021

De kan finde yderligere oplysninger om Ifirmasta på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.