

Bipacksedel: Information till användaren

Ifirmasta

75 mg, 150 mg samt 300 mg filmdragerade tabletter
irbesartan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ifirmasta är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ifirmasta
3. Hur du använder Ifirmasta
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Ifirmasta ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ifirmasta är och vad det används för

Ifirmasta tillhör en grupp mediciner som kallas angiotensin-II receptor antagonister. Angiotensin-II är ett ämne, som produceras i kroppen, och som binds till vissa strukturer (receptorer) i blodkärlen och får dem att dra ihop sig. Detta leder till ett ökat blodtryck. Ifirmasta förhindrar bindningen av angiotensin-II till dessa receptorer, vilket får blodkärlen att slappna av och blodtrycket att sjunka. Ifirmasta fördröjer försämring av njurfunktionen hos patienter med högt blodtryck och typ 2 diabetes.

Ifirmasta används hos vuxna patienter

- vid behandling av högt blodtryck (*essentiell hypertoni*)
- för att skydda njurarna hos patienter med högt blodtryck, typ 2 diabetes och nedsatt njurfunktion, påvisad i laboratorieprov.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ifirmasta

Använd inte Ifirmasta

- om du är **allergisk** mot irbesartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- gravida kvinnor ska inte använda Ifirmasta **under de 6 sista månaderna av graviditeten**. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Ifirmasta, se Graviditet och amning).

- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ifirmasta och om något av följande gäller dig:

- om du får **kraftig kräkning eller diarré**
- om du lider av **njurproblem**
- om du lider av **hjärtproblem**
- om du får Ifirmasta för **diabetesrelaterad njursjukdom**. Då kan din läkare komma att ta regelbundna blodprov, särskilt för att vid dålig njurfunktion mäta kaliumnivån i blodet.
- om du utvecklar **låga blodsockernivåer** (symtom kan vara svettningar, svaghet, hunger, yrsel, darrningar, huvudvärk, rodnad eller blekhet, domningar, ha en snabb, bultande hjärtrytm), särskilt om du behandlas för diabetes
- om du **skall opereras eller få narkos**
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en ACE hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
- aliskiren.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken "Ta inte Ifirmasta".

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Ifirmasta rekommenderas inte under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador, se Graviditet och amning.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas av barn och ungdomar (< 18 år) eftersom läkemedlets säkerhet och effekt inte har utvärderats fullständigt.

Andra läkemedel och Ifirmasta

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

- om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Ta inte Ifirmasta" och "Varningar och försiktighet").

Du kan komma att behöva ta blodprov om du använder:

- kaliumtillägg
- saltersättningsmedel som innehåller kalium
- kaliumsparande mediciner (t ex vissa urindrivande medel)
- mediciner som innehåller litium
- repaglinid (läkemedel som används för att sänka blodsockervärden)

Om du använder vissa smärtstillande läkemedel, så kallade icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, kan effekten av irbesartan minska.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Ifirmasta före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Ifirmasta bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten, eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Ifirmasta rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes förtidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Ifirmasta har sannolikt ingen inverkan på din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Tillfälligtvis kan dock yrsel eller trötthet uppstå under behandling av högt blodtryck. Om du drabbas av detta bör du tala med din läkare innan du kör bil eller använder maskiner.

Ifirmasta innehåller ricinolja

3. Hur du använder Ifirmasta

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Administreringssätt

Ifirmasta **tas via munnen**. Svälj tabletterna med tillräcklig mängd dryck (t ex ett glas vatten). Du kan ta Ifirmasta med eller utan föda. Försök att ta din dagliga dos vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Det är viktigt att du fortsätter att ta Ifirmasta tills din läkare ger dig andra instruktioner.

- **Patienter med högt blodtryck**

Vanlig dos är 150 mg en gång dagligen (två tabletter dagligen). Dosen kan sedan ökas till 300 mg (fyra tabletter dagligen) en gång dagligen beroende på effekten på blodtrycket.

- **Patienter med högt blodtryck och typ 2 diabetes med njursjukdom**

Hos patienter med högt blodtryck och typ 2 diabetes är 300 mg (fyra tabletter dagligen) en gång dagligen att föredra som underhållsdos.

Läkaren kan, särskilt när behandlingen påbörjas, ordinera en lägre dos till vissa patienter t.ex. de som behandlas med **hemodialys**, eller de som är **äldre än 75 år**.

Maximal blodtryckssänkning erhålls 4-6 veckor efter det att behandlingen påbörjats.

Användning för barn och ungdomar

Ifirmasta ska inte ges till barn under 18 år. Om ett barn sväljer några tabletter, kontakta omedelbart läkare.

Om du använt för stor mängd av Ifirmasta

Om du av misstag tagit för många tabletter, kontakta omedelbart läkare.

Om du har glömt att använda Ifirmasta

Om du av misstag hoppat över en daglig dos, ta då bara nästa dos på normalt sätt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kan kräva läkarvård.

Som med liknande mediciner, har sällsynta fall av allergiska hudreaktioner (hudutslag, nässelutslag), så väl som lokal svullnad av ansikte, läppar och/eller tunga rapporterats hos patienter som tagit irbesartan. Om du får något av dessa symtom eller om du får svårt att andas ska du sluta att ta Ifirmasta och **omedelbart kontakta läkare**.

Frekvensen av biverkningar listade nedan definieras enligt följande konvention:

- Mycket vanliga: kan påverka fler än 1 av 10 patienter
- Vanliga: kan påverka upp till 1 av 10 patienter
- Mindre vanliga: kan påverka upp till 1 av 100 patienter

I kliniska studier rapporterades följande biverkningar för patienter som behandlades med Ifirmasta:

- Mycket vanliga (kan påverka fler än 1 av 10 patienter): om du har högt blodtryck och typ 2 diabetes med njursjukdom kan blodprov visa en ökad nivå av kalium.
- Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 patienter): yrsel, illamående/kräkningar, trötthet och blodprov kan visa ökade nivåer av ett enzym som mäter muskel och hjärtfunktion (kreatinkinas). Hos patienter med högt blodtryck och typ 2 diabetes med njursjukdom rapporterades även yrsel när de reste sig upp från liggande eller sittande ställning, lågt blodtryck när de reste sig upp från liggande eller sittande ställning samt led- eller muskelsmärter och sänkta nivåer av ett protein i de röda blodkropparna (hemoglobin).
- Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 patienter): hjärklappning, rodnad, hosta, diarré, matsmältningsbesvär/halsbränna, försämrad sexuell förmåga och bröstsmärter.

Vissa biverkningar har rapporterats efter det att Ifirmasta kommit ut på marknaden. Biverkningar utan känd frekvens är: yrsel, huvudvärk, smakförändringar, ringningar i öronen, muskelkramper, led- och muskelsmärter, minskat antal röda blodkroppar (anemi – symtom kan inkludera trötthet, huvudvärk, andfåddhet när du tränar, yrsel och blekhet), minskat antal blodplättar, leverpåverkan, ökad kaliumnivå i blodet, nedsatt njurfunktion, inflammation i fina blodkärl framförallt i huden (ett tillstånd som kallas leukocytoklastisk vaskulit), allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk chock) samt låga blodsockervärden. Gulsot (gulfärgning av huden och/eller av ögonvitorna) har, som mindre vanlig biverkning, också rapporterats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Ifirmasta ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är irbesartan.
Ifirmasta 75 mg: Varje tablett innehåller 75 mg av irbesartan som irbesartanhydroklorid.
Ifirmasta 150 mg: Varje tablett innehåller 150 mg av irbesartan som irbesartanhydroklorid.
Ifirmasta 300 mg: Varje tablett innehåller 300 mg av irbesartan som irbesartanhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, hydroxipropylcellulosa, lågsubstituerat hydroxipropylcellulosa (LH-21), lågsubstituerat hydroxipropylcellulosa (LH-11), talk, makrogol 6000 och hydrerad ricinolja i tablettkärnan, polyvinylalkohol, titaniumdioxin (E171), makrogol 3000, talk i filmdrageringen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ifirmasta filmdragerade tabletter är vita och ovala

Ifirmasta filmdragerade tabletter: finns i förpackningar med 14, 28, 56 och 98 filmdragerade tabletter i blister och för packningar med 56 x 1 filmdragerade tabletter med perforerade blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2021/06