B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Ifirmasta 75 mg compresse rivestite con film
irbesartan

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Ifirmasta e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ifirmasta
3. Come prendere Ifirmasta
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ifirmasta
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ifirmasta e a cosa serve

Ifirmasta appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come antagonisti dei recettori dell'angiotensina-II. L'angiotensina-II è una sostanza prodotta dall'organismo che si lega ai recettori dei vasi sanguigni causandone la costrizione. Ciò si traduce in un aumento della pressione sanguigna. Ifirmasta impedisce che l'angiotensina-II si leghi a questi recettori, permettendo che i vasi sanguigni si dilatino e che la pressione sanguigna si riduca. Ifirmasta rallenta il decadimento della funzione renale nei pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2.

Ifirmasta viene usato nei pazienti adulti
- per trattare livelli elevati di pressione sanguigna (*ipertensione arteriosa essenziale*)
- per proteggere il rene nei pazienti ipertesi con pressione sanguigna elevata, diabete di tipo 2 e con evidenza di disfunzione renale agli esami di laboratorio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ifirmasta

Non prenda Ifirmasta
- se è **allergico** all' irbesartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è in stato **di gravidanza da più di 3 mesi** (è meglio evitare di prendere Ifirmasta anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo Gravidanza)
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di assumere Ifirmasta **se si trova in una delle seguenti condizioni:**
- **vomito o diarrea eccessivi**
- se soffre di **disturbi renali**
- se soffre di **disturbi cardiaci**
- se assume Ifirmasta per **disordini diabetici renali**. In questo caso, il medico può prescriverle regolari esami del sangue, soprattutto per misurare i livelli sierici del potassio in caso di scarsa funzionalità renale
- se sviluppa **bassi livelli di zucchero nel sangue** (i sintomi possono includere sudorazione, debolezza, fame, vertigini, tremore, mal di testa, rossore o pallore, intorpidimento, battito cardiaco accelerato e martellante), in particolare se è in trattamento per il diabete
- se **deve essere sottoposto ad un intervento** (chirurgico) o **prendere anestetici**

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.
Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Ifirmasta".

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Ifirmasta non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti (< 18 anni) poiché la sicurezza e l'efficacia non sono state ancora completamente stabilite.

Altri medicinali e Ifirmasta
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il medico può ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:
- Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Ifirmasta" e "Avvertenze e precauzioni").

Può avere bisogno di esami del sangue se sta usando:
- integratori di potassio
- sostitutivi del sale da cucina contenenti potassio
- medicinali risparmiatori di potassio (come alcuni diuretici)
- medicinali contenenti litio
- repaglinide (medicinale usato per abbassare i livelli di zucchero nel sangue).

In caso di assunzione di alcuni antidolorifici, chiamati medicinali antinfiammatori non steroidei, l'efficacia di irbesartan può essere ridotta.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza); il medico di norma, le consiglierà di interrompere l'assunzione di Ifirmasta prima di dare inizio alla gravidanza o appena verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Ifirmasta. Ifirmasta non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Ifirmasta non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento se desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
È improbabile che Ifirmasta influenzi la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, possono verificarsi capogiro o stanchezza durante il trattamento per la cura della pressione arteriosa elevata Se ciò si verificasse, consulti il medico prima di guidare veicoli o usare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come prendere Ifirmasta

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Modo di somministrazione
Ifirmasta è per **uso orale**. Ingerire le compresse con una quantità sufficiente di fluidi (per es.: un bicchiere d'acqua). Può prendere Ifirmasta con o senza cibo. Cerchi di assumere il medicinale ogni giorno alla stessa ora. Il trattamento deve essere continuato finché il medico lo ritiene necessario.

- **Pazienti con pressione sanguigna elevata**
  La dose abituale è 150 mg una volta al giorno (due compresse al giorno). Il dosaggio può essere incrementato a 300 mg al giorno (quattro compresse al giorno) a seconda della risposta della pressione arteriosa.

- **Pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale**
  Nei pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2, la dose di mantenimento indicata è di 300 mg al giorno (quattro compresse al giorno) per il trattamento della malattia renale associata.

Il medico può decidere di impiegare dosi più basse, specialmente all'inizio del trattamento, in particolari pazienti come quelli in **emodialisi**, o in **pazienti con più di 75 anni di età**.

L'effetto antipertensivo massimo dovrebbe essere raggiunto 4-6 settimane dopo l'inizio della terapia.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Ifirmasta non deve essere dato a bambini al di sotto dei 18 anni di età. Se un bambino ingerisce delle compresse, contatti immediatamente il medico.

Se prende più Ifirmasta di quanto deve
Se accidentalmente dovesse assumere troppe compresse, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Ifirmasta
Se accidentalmente dimentica di prendere una dose, prosegua normalmente con la terapia. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Alcuni di questi effetti possono essere gravi e possono richiedere l'intervento del medico.

Come con medicinali simili, nei pazienti in trattamento con irbesartan sono stati riportati rari casi di reazioni allergiche della pelle (arrossamento, orticaria) così come gonfiore localizzato al viso, alle labbra e/o alla lingua. Se ha qualcuno di questi sintomi o se ha difficoltà a respirare **smetta di prendere Ifirmasta e contatti immediatamente un medico.**

La frequenza degli effetti indesiderati sotto elencati è definita usando la seguente convenzione:
Molto comune: possono manifestarsi in più di 1 persona su 10
Comune: possono manifestarsi fino a 1 persona su 10
Non comune: possono manifestarsi fino a 1 persona su 100

Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici per pazienti trattati con Ifirmasta sono stati:

- Molto comune (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10): se soffre di pressione sanguigna

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale, gli esami del sangue possono mostrare livelli elevati di potassio.

- Comune (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10): capogiro, sensazione di malessere/vomito, affaticamento e gli esami del sangue possono mostrare un aumento dei livelli di un enzima che misura la funzione muscolare e cardiaca (creatin chinasi). In pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale, sono stati riportati anche vertigine al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta, pressione sanguigna bassa al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta, dolore alle articolazioni o ai muscoli e diminuzione dei livelli di una proteina nei globuli rossi (emoglobina).

- Non comune (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100): aumento del battito cardiaco, rossore, tosse, diarrea, indigestione/bruciore di stomaco, disfunzione sessuale (problemi relativi al rendimento sessuale), dolore toracico.

Dalla commercializzazione di Ifirmasta sono stati riportati alcuni effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati con frequenza non nota sono: sensazione di giramento di testa, mal di testa, disturbi del gusto, suoni nelle orecchie, crampi muscolari, dolore alle articolazioni e ai muscoli, diminuzione del numero di globuli rossi (anemia - i sintomi possono includere stanchezza, mal di testa, mancanza di respiro durante un'attività fisica, capogiro e aspetto pallido), ridotto numero di piastrine, funzionalità anormale del fegato, aumento dei livelli del potassio nel sangue, disturbi della funzione renale, infiammazione dei piccoli vasi sanguigni riguardante soprattutto la cute (condizione nota come vasculite leucocitoclastica), gravi reazioni allergiche (shock anafilattico) e bassi livelli di zucchero nel sangue. Sono stati riportati anche casi non comuni di ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ifirmasta

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall' umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ifirmasta
- Il principio attivo è l'irbesartan. Ogni compressa rivestita con film di Ifirmasta contiene 75 mg di irbesartan (come cloridrato).
- Gli eccipienti sono: mannitolo, idrossipropilcellulosa, idrossipropil cellulosa a bassa sostituzione (LH-21), idrossipropil cellulosa a bassa sostituzione (LH-11), talco, macrogol 6000, olio di ricino idrogenato all'interno della compressa e alcool polivinilico, titanio biossido (E171), macrogol 3000 e talco nel film di rivestimento.

Descrizione dell'aspetto di Ifirmasta e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le compresse rivestite con film di Ifirmasta 75 mg sono: compresse rivestite con film bianche, ovali.

Ifirmasta 75 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni da 14, 28, 30, 56, 84, 90 e 98 in confezioni blister e in astuccio da 56 x 1 compresse rivestite con film in blister perforato monodose.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttore
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

България
КРКА България ЕООД
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

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 81

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

Hrvatska
KRKA - FARMAd.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Lietuva
UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

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

Magyarország
KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta
E. J. Busuttil Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

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

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

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

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ifirmasta 150 mg compresse rivestite con film
irbesartan

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ifirmasta e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ifirmasta
3. Come prendere Ifirmasta
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ifirmasta
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ifirmasta e a cosa serve

Ifirmasta appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come antagonisti dei recettori dell'angiotensina-II. L'angiotensina-II è una sostanza prodotta dall'organismo che si lega ai recettori dei vasi sanguigni causandone la costrizione. Ciò si traduce in un aumento della pressione sanguigna. Ifirmasta impedisce che l'angiotensina-II si leghi a questi recettori, permettendo che i vasi sanguigni si rilassino e che la pressione sanguigna si riduca. Ifirmasta rallenta il decadimento della funzione renale nei pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2.

Ifirmasta viene usato nei pazienti adulti
- per trattare livelli elevati di pressione sanguigna (ipertensione arteriosa essenziale)
- per proteggere il rene nei pazienti ipertesi con pressione sanguigna elevata, diabete di tipo 2 e con evidenza di disfunzione renale agli esami di laboratorio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ifirmasta

Non prenda Ifirmasta
- se è **allergico** all' irbesartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se è in stato **di gravidanza da più di 3 mesi** (è meglio evitare di prendere Ifirmasta anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo Gravidanza),
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico prima di assumere Ifirmasta **se si trova in una delle seguenti condizioni:**
- **vomito o diarrea eccessivi**
- se soffre di **disturbi renali**
- se soffre di **disturbi cardiaci**
- se assume Ifirmasta per **disordini diabetici renali**. In questo caso, il medico può prescriverle regolari esami del sangue, soprattutto per misurare i livelli sierici del potassio in caso di scarsa funzionalità renale
- se sviluppa **bassi livelli di zucchero nel sangue** (i sintomi possono includere sudorazione, debolezza, fame, vertigini, tremore, mal di testa, rossore o pallore, intorpidimento, battito

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

cardiaco accelerato e martellante), in particolare se è in trattamento per il diabete
- se **deve essere sottoposto ad un intervento** (chirurgico) o **prendere anestetici**
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.
Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Ifirmasta".

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Ifirmasta non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti (< 18 anni) poiché la sicurezza e l'efficacia non sono state ancora completamente stabilite.

Altri medicinali e Ifirmasta
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il medico può ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:
- Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Ifirmasta" e "Avvertenze e precauzioni").

Può avere bisogno di esami del sangue se sta usando:
- integratori di potassio,
- sostitutivi del sale da cucina contenenti potassio,
- medicinali risparmiatori di potassio (come alcuni diuretici),
- medicinali contenenti litio
- repaglinide (medicinale usato per abbassare i livelli di zucchero nel sangue).

In caso di assunzione di alcuni antidolorifici, chiamati medicinali antinfiammatori non steroidei, l'efficacia di irbesartan può essere ridotta.

Gravidanza e allattamento
Se lei è incinta o sta allattando, pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza); il medico di norma, le consiglierà di interrompere l'assunzione di Ifirmasta prima di dare inizio alla gravidanza o appena verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Ifirmasta. Ifirmasta non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Ifirmasta non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento se desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
È improbabile che Ifirmasta influenzi la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, possono verificarsi durante il trattamento per la cura della pressione arteriosa elevata vertigini o stanchezza. Se ciò si verificasse, ne parli con il medico prima di guidare veicoli o usare

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

macchinari.

3. Come prendere Ifirmasta

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dei dubbi consulti il medico o il farmacista.

Modo di somministrazione
Ifirmasta è per **uso orale**. Ingerire le compresse con una quantità sufficiente di fluidi (per es.: un bicchiere d'acqua). Può prendere Ifirmasta con o senza cibo. Cerchi di assumere il medicinale ogni giorno alla stessa ora. Il trattamento deve essere continuato finché il medico lo ritiene necessario.

- **Pazienti con pressione sanguigna elevata**

La dose abituale è 150 mg una volta al giorno. Il dosaggio può essere incrementato a 300 mg al giorno (due compresse al giorno) una volta al giorno a seconda della riduzione dei livelli della pressione arteriosa.

- **Pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale**

Nei pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2, la dose di mantenimento indicata è di 300 mg al giorno (due compresse al giorno) una volta al giorno per il trattamento della malattia renale associata.

Il medico può decidere di impiegare dosi più basse, specialmente all'inizio del trattamento, in particolari pazienti come quelli in **emodialisi**, o in **pazienti con più di 75 anni di età**.

L'effetto antipertensivo massimo dovrebbe essere raggiunto 4-6 settimane dopo l'inizio della terapia.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Ifirmasta non deve essere dato a bambini al di sotto dei 18 anni di età. Se un bambino ingerisce delle compresse, contatti immediatamente il medico.

Se prende più Ifirmasta di quanto deve
Se accidentalmente dovesse assumere troppe compresse, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Ifirmasta
Se accidentalmente dimentica di prendere una dose, prosegua normalmente con la terapia. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Alcuni di questi effetti possono essere gravi e possono richiedere l'intervento del medico.

Come con medicinali simili, nei pazienti in trattamento con irbesartan sono stati riportati rari casi di reazioni allergiche della pelle (arrossamento, orticaria) così come gonfiore localizzato al viso, alle labbra e/o alla lingua. Se ha qualcuno di questi sintomi o se ha difficoltà a respirare **smetta di prendere Ifirmasta e contatti immediatamente un medico.**

La frequenza degli effetti indesiderati sotto elencati è definita usando la seguente convenzione:
Molto comune: possono manifestarsi in più di 1 persona su 10
Comune: possono manifestarsi fino a 1 persona su 10
Non comune: possono manifestarsi fino a 1 persona su 100

Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici per pazienti trattati con Ifirmasta sono stati:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Molto comune (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10): se soffre di pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale, gli esami del sangue possono mostrare livelli elevati di potassio.

- Comune (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10): vertigine, sensazione di malessere/vomito, affaticamento e gli esami del sangue possono mostrare un aumento dei livelli di un enzima che misura la funzione muscolare e cardiaca (creatin chinasi). In pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale, sono stati riportati anche vertigine al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta, pressione sanguigna bassa al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta, dolore alle articolazioni o ai muscoli e diminuzione dei livelli di una proteina nei globuli rossi (emoglobina).

- Non comune (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100): aumento del battito cardiaco, rossore, tosse, diarrea, indigestione/bruciore di stomaco, disfunzione sessuale (problemi relativi al rendimento sessuale), dolore toracico.

Dalla commercializzazione di Ifirmasta sono stati riportati alcuni effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati con frequenza non nota sono: sensazione di giramento di testa, mal di testa, disturbi del gusto, suoni nelle orecchie, crampi muscolari, dolore alle articolazioni e ai muscoli, diminuzione del numero di globuli rossi (anemia - i sintomi possono includere stanchezza, mal di testa, mancanza di respiro durante un'attività fisica, capogiro e aspetto pallido), ridotto numero di piastrine, funzionalità anormale del fegato, aumento dei livelli del potassio nel sangue, disturbi della funzione renale, infiammazione dei piccoli vasi sanguigni riguardante soprattutto la cute (condizione nota come vasculite leucocitoclastica), gravi reazioni allergiche (shock anafilattico) e bassi livelli di zucchero nel sangue. Sono stati riportati anche casi non comuni di ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ifirmasta

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall' umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ifirmasta
- Il principio attivo è l'irbesartan. Ogni compressa rivestita con film di Ifirmasta contiene 150 mg di irbesartan (come cloridrato).
- Gli eccipienti sono: mannitolo, idrossipropilcellulosa, idrossipropil cellulosa a bassa sostituzione (LH-21), idrossipropil cellulosa a bassa sostituzione (LH-11), talco, macrogol 6000, olio di ricino idrogenato all'interno della compressa e alcool polivinilico, titanio biossido (E171), macrogol 3000 e talco nel film di rivestimento.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Descrizione dell'aspetto di Ifirmasta e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di Ifirmasta 150 mg sono: compresse rivestite con film bianche, ovali.

Ifirmasta 150 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni da 14, 28, 30, 56, 84, 90 e 98 in confezioni blister e in astuccio da 56 x 1 compresse rivestite con film in blister perforato monodose.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttore
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
KRKA Belgium, SA
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 629

България
КРКА България ЕООД
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

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 81

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

Lietuva
UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

Luxembourg/Luxemburg
KRKA
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62(BE)

Magyarország
KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta
E. J. Busuttil Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

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

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

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Hrvatska
KRKA - FARMAd.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) LIMITEDΤηλ: + 357 24 651 882

Latvija
KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ifirmasta 300 mg compresse rivestite con film
irbesartan

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Ifirmasta e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ifirmasta
3. Come prendere Ifirmasta
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ifirmasta
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ifirmasta e a cosa serve

Ifirmasta appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come antagonisti dei recettori dell'angiotensina-II. L'angiotensina-II è una sostanza prodotta dall'organismo che si lega ai recettori dei vasi sanguigni causandone la costrizione. Ciò si traduce in un aumento della pressione sanguigna. Ifirmasta impedisce che l'angiotensina-II si leghi a questi recettori, permettendo che i vasi sanguigni si rilassino e che la pressione sanguigna si riduca. Ifirmasta rallenta il decadimento della funzione renale nei pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2.

Ifirmasta viene usato nei pazienti adulti
- per trattare livelli elevati di pressione sanguigna (ipertensione arteriosa essenziale)
- per proteggere il rene nei pazienti ipertesi con pressione sanguigna elevata, diabete di tipo 2 e con evidenza di disfunzione renale agli esami di laboratorio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ifirmasta

Non prenda Ifirmasta
- se è **allergico** all' irbesartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se è in stato **di gravidanza da più di 3 mesi** (è meglio evitare di prendere Ifirmasta anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo Gravidanza),
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di assumere Ifirmasta **se si trova in una delle seguenti condizioni:**
- **vomito o diarrea eccessivi**
- se soffre di **disturbi renali**
- se soffre di **disturbi cardiaci**
- se assume Ifirmasta per **disordini diabetici renali**. In questo caso, il medico può prescriverle regolari esami del sangue, soprattutto per misurare i livelli sierici del potassio in caso di scarsa funzionalità renale
- se sviluppa **bassi livelli di zucchero nel sangue** (i sintomi possono includere sudorazione, debolezza, fame, vertigini, tremore, mal di testa, rossore o pallore, intorpidimento, battito cardiaco accelerato e martellante), in particolare se è in trattamento per il diabete

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se **deve essere sottoposto ad un intervento** (chirurgico) o **prendere anestetici**
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.
Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Ifirmasta".

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Ifirmasta non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti (< 18 anni) poiché la sicurezza e l'efficacia non sono state ancora completamente stabilite.

Altri medicinali e Ifirmasta
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo,ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il medico può ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:
Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Ifirmasta" e "Avvertenze e precauzioni").

Può avere bisogno di esami del sangue se sta usando:
- integratori di potassio,
- sostitutivi del sale da cucina contenenti potassio,
- medicinali risparmiatori di potassio (come alcuni diuretici),
- medicinali contenenti litio
- repaglinide (medicinale usato per abbassare i livelli di zucchero nel sangue).

In caso di assunzione di alcuni antidolorifici, chiamati medicinali antinfiammatori non steroidei, l'efficacia di irbesartan può essere ridotta.

Gravidanza e allattamento
Se lei è incinta o sta allattando, pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.

Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza); il medico di norma, le consiglierà di interrompere l'assunzione di Ifirmasta prima di dare inizio alla gravidanza o appena verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Ifirmasta. Ifirmasta non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Ifirmasta non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento se desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
È improbabile che Ifirmasta influenzi la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, possono verificarsi durante il trattamento per la cura della pressione arteriosa elevata vertigini o stanchezza. Se ciò si verificasse, ne parli con il medico prima di guidare veicoli o usare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come prendere Ifirmasta

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dei dubbi consulti il medico o il farmacista.

Modo di somministrazione
Ifirmasta è per **uso orale**. Ingerire le compresse con una quantità sufficiente di fluidi (per es.: un bicchiere d'acqua). Può prendere Ifirmasta con o senza cibo. Cerchi di assumere il medicinale ogni giorno alla stessa ora. Il trattamento deve essere continuato finché il medico lo ritiene necessario.

- **Pazienti con pressione sanguigna elevata**

La dose abituale è 150 mg una volta al giorno. Il dosaggio può essere incrementato a 300 mg al giorno a seconda della riduzione dei livelli della pressione arteriosa.

- **Pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale**

Nei pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2, la dose di mantenimento indicata è di 300 mg al giorno per il trattamento della malattia renale associata.

Il medico può decidere di impiegare dosi più basse, specialmente all'inizio del trattamento, in particolari pazienti come quelli in **emodialisi**, o in **pazienti con più di 75 anni di età**.

L'effetto antipertensivo massimo dovrebbe essere raggiunto 4-6 settimane dopo l'inizio della terapia.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Ifirmasta non deve essere dato a bambini al di sotto dei 18 anni di età. Se un bambino ingerisce delle compresse, contatti immediatamente il medico.

Se prende più Ifirmasta di quanto deve
Se accidentalmente dovesse assumere troppe compresse, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Ifirmasta
Se accidentalmente dimentica di prendere una dose, prosegua normalmente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Alcuni di questi effetti possono essere gravi e possono richiedere l'intervento del medico.

Come con medicinali simili, nei pazienti in trattamento con irbesartan sono stati riportati rari casi di reazioni allergiche della pelle (arrossamento, orticaria) così come gonfiore localizzato al viso, alle labbra e/o alla lingua. Se ha qualcuno di questi sintomi o se ha difficoltà a respirare **smetta di prendere Ifirmasta e contatti immediatamente un medico.**

La frequenza degli effetti indesiderati sotto elencati è definita usando la seguente convenzione:
Molto comune: possono manifestarsi in più di 1 persona su 10
Comune: possono manifestarsi fino a 1 persona su 10
Non comune: possono manifestarsi fino a 1 persona su 100

Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici per pazienti trattati con Ifirmasta sono stati:

- Molto comune (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10): se soffre di pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale, gli esami del sangue possono mostrare livelli elevati di

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

potassio.

- Comune (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10): vertigine, sensazione di malessere/vomito, affaticamento e gli esami del sangue possono mostrare un aumento dei livelli di un enzima che misura la funzione muscolare e cardiaca (creatin chinasi). In pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale, sono stati riportati anche vertigine al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta, pressione sanguigna bassa al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta, dolore alle articolazioni o ai muscoli e diminuzione dei livelli di una proteina nei globuli rossi (emoglobina).

- Non comune (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100): aumento del battito cardiaco, rossore, tosse, diarrea, indigestione/bruciore di stomaco, disfunzione sessuale (problemi relativi al rendimento sessuale), dolore toracico.

Dalla commercializzazione di Ifirmasta sono stati riportati alcuni effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati con frequenza non nota sono: sensazione di giramento di testa, mal di testa, disturbi del gusto, suoni nelle orecchie, crampi muscolari, dolore alle articolazioni e ai muscoli, diminuzione del numero di globuli rossi (anemia - i sintomi possono includere stanchezza, mal di testa, mancanza di respiro durante un'attività fisica, capogiro e aspetto pallido), ridotto numero di piastrine, funzionalità anormale del fegato, aumento dei livelli del potassio nel sangue, disturbi della funzione renale, infiammazione dei piccoli vasi sanguigni riguardante soprattutto la cute (condizione nota come vasculite leucocitoclastica), gravi reazioni allergiche (shock anafilattico)) e bassi livelli di zucchero nel sangue. Sono stati riportati anche casi non comuni di ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ifirmasta

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sula scatola e sul blister dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall' umidità.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ifirmasta
- Il principio attivo è l'irbesartan. Ogni compressa rivestita con film di Ifirmasta contiene 300 mg di irbesartan (come cloridrato).
- Gli eccipienti sono: mannitolo, idrossipropilcellulosa, idrossipropil cellulosa a bassa sostituzione (LH-21), idrossipropil cellulosa a bassa sostituzione (LH-11), talco, macrogol 6000, olio di ricino idrogenato all'interno della compressa e alcool polivinilico, titanio biossido (E171), macrogol 3000 e talco nel film di rivestimento.

Descrizione dell'aspetto di Ifirmasta e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di Ifirmasta 300 mg sono: compresse rivestite con film bianche, ovali.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ifirmasta 300 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni da 14, 28, 30, 56, 84, 90 e 98 in confezioni blister e in astuccio da 56 x 1 compresse rivestite con film in blister perforato monodose.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttore
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

България
КРКА България ЕООД
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

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 81

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

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

Lietuva
UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

Luxembourg/Luxemburg
KRKA Belgium, SA
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Magyarország
KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta
E. J. Busuttil Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

Nederland
KRKA Belgium, SA.
Tel: + 32 3 (0) 487 50 73 62

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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).