



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Ifirmasta® 150 mg Filmtabletten

Irbesartan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ifirmasta und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ifirmasta beachten?
3. Wie ist Ifirmasta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ifirmasta aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST IFIRMASTA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ifirmasta gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten bekannt sind. Angiotensin II ist eine körpereigene Substanz, die sich an Rezeptoren der

Blutgefäße bindet und so zu einer Gefäßverengung führt. Das Ergebnis ist ein Blutdruckanstieg. Ifirmasta verhindert die Bindung von Angiotensin II an diese Rezeptoren und bewirkt so eine Entspannung der Blutgefäße und eine Senkung des Blutdrucks. Ifirmasta verlangsamt die Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit hohem Blutdruck und Typ-2-Diabetes.

Ifirmasta wird angewandt

- um einen hohen Blutdruck (*essentielle Hypertonie*) zu behandeln,
- zum Schutz der Niere bei Patienten mit hohem Blutdruck und Diabetes mellitus Typ 2, bei denen im Labor eine eingeschränkte Nierenfunktion nachgewiesen wurde.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON IFIRMASTA BEACHTEN?

Ifirmasta darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Irbesartan oder einen der sonstigen Bestandteile von Ifirmasta sind,
- wenn Sie **seit mehr als 3 Monaten schwanger** sind (es ist auch besser Ifirmasta in der frühen Schwangerschaft nicht einzunehmen - siehe Abschnitt zur Schwangerschaft.)

Ifirmasta sollte Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre) nicht gegeben werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ifirmasta ist erforderlich Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:

- wenn Sie an starkem Erbrechen oder Durchfall leiden,
- wenn Sie an Nierenproblemen leiden,
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden,
- wenn Sie Ifirmasta zur Behandlung einer diabetischen Nierenerkrankung erhalten. In diesem Fall wird Ihr Arzt regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, vor allem zur Bestimmung der Kaliumspiegel bei schlechter Nierenfunktion,

- wenn bei Ihnen eine Operation ansteht oder Sie Narkosemittel erhalten sollen.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Ifirmasta sollte in der frühen Schwangerschaft möglichst nicht eingenommen werden und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind, da es Ihr Kind ernsthaft schädigen kann, wenn es in dieser Phase eingenommen wird (siehe Abschnitt zur Schwangerschaft).

Bei Einnahme von Ifirmasta mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ifirmasta entfaltet gewöhnlich keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln.

Blutuntersuchungen können notwendig sein, wenn Sie:

- Kaliumpräparate,
- kaliumhaltige Salzpräparate,
- kaliumsparende Arzneimittel, die die Urinmenge erhöhen (Diuretika) oder
- lithiumhaltige Arzneimittel einnehmen.

Wie bei anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann die blutdrucksenkende Wirkung von Irbesartan gemindert werden, wenn Sie nichtsteroidale, entzündungshemmende Arzneimittel einnehmen (z. B. Ibuprofen).

Bei Einnahme von Ifirmasta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ifirmasta kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tabletten sollten mit einem Schluck Wasser eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, die Einnahme von Ifirmasta zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und Sie auf eine alternative Behandlung zu Ifirmasta umstellen. Ifirmasta wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind, weil es Ihr Kind ernsthaft schädigen kann, wenn es nach dem dritten Monat der Schwangerschaft eingenommen wird.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen, oder wenn Sie vorhaben zu stillen. Ifirmasta wird für stillende Mütter nicht empfohlen, und Ihr Arzt wird Ihnen ein anderes Medikament verschreiben, wenn Sie vorhaben zu stillen. Dies gilt besonders, wenn Ihr Kind neugeboren ist oder frühzeitig geboren wurde.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Ifirmasta Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Während der Behandlung eines hohen Blutdrucks können jedoch Schwindel oder Müdigkeit auftreten. Falls Sie dies feststellen, sollten Sie Ihren Arzt zu Rate ziehen, bevor Sie solche Tätigkeiten ausüben.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ifirmasta

Dieses Arzneimittel enthält Rizinusöl. Rizinusöl kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.



Navodila prepognjena na sredini z vidno prvo stranjo (naslovom); pharma kodi, ki izhajata iz sredine navodila, morata biti vidni!

- PMS-433U-KRKA

Šifra: 258376
Emb. mat.: NA. Ifirmasta fot 150 mg DE
Dimenzije: 148 ± 0,5 mm x 420 ± 0,8 mm
Material: papir tip B
PhC št.: 14231
Merilo: 1:1
Datum: 30.05.2012
Izdelač: D. Primc
Pregledal: J. Kastelic
Oddelek za oblikovanje



130 mm ± 0,5 mm

smer branja kode

Kinder sollten Ifirmasta nicht einnehmen

Ifirmasta sollte Kindern unter 18 Jahren nicht gegeben werden. Wenn ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Ifirmasta vergessen haben

Wenn Sie versehentlich vergessen haben, die tägliche Dosis einzunehmen, sollten Sie die Behandlung wie verordnet fortsetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ifirmasta Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige dieser Nebenwirkungen können jedoch schwerwiegend sein und ärztliche Behandlung erfordern.

Wie bei vergleichbaren Arzneimitteln wurden von Patienten, die Irbesartan einnahmen, seltene Fälle von allergischen Hautreaktionen (Ausschlag, Urtikaria), wie auch Schwellungen im Gesicht, Schwellung der Lippen und/oder Schwellung der Zunge berichtet. Sollten Sie irgendeines dieser Anzeichen bei sich bemerken, oder wenn Sie plötzlich schlecht Luft bekommen, nehmen Sie Irbesartan nicht mehr ein und verständigen Sie sofort einen Arzt.

Die Häufigkeit der unten aufgeführten Nebenwirkungen ist nach den folgenden Kriterien definiert:
 Sehr häufig: mindestens 1 von 10 Patienten.
 Häufig: mindestens 1 von 100, aber weniger als 1 von 10 Patienten.
 Gelegentlich: mindestens 1 von 1.000, aber weniger als 1 von 100 Patienten.

Nebenwirkungen, die in klinischen Studien für mit Irbesartan behandelte Patienten berichtet wurden, waren:

- Sehr häufig: wenn Sie an hohem Blutdruck und Diabetes mellitus Typ-2 verbunden mit einer Nierenerkrankung leiden, können die Kaliumwerte in Blutuntersuchungen erhöht sein.
- Häufig: Schwindel, Übelkeit/Erbrechen und Erschöpfung und in Blutuntersuchungen können Werte für die Kreatinkinase (CK), einem Leitenzym für die Diagnose von Schädigungen der Herz- und Skelettmuskulatur, erhöht sein. Bei Patienten mit hohem Blutdruck und Typ-2-Diabetes mit Nierenerkrankung wurden außerdem Schwindel nach dem Aufstehen aus einer liegenden oder sitzenden Position, niedriger Blutdruck beim Aufstehen aus einer liegenden oder sitzenden Position, Schmerzen in Gelenken oder Muskeln und erniedrigte Spiegel eines Proteins in den roten Blutzellen (Hämoglobin) berichtet.

- Gelegentlich: erhöhter Herzschlag, Hitzegefühl, Husten, Durchfall, Verdauungsstörungen/Sodbrennen, sexuelle Dysfunktion (Probleme mit der sexuellen Leistungsfähigkeit), Brustschmerzen.

Einige unerwünschte Wirkungen sind seit der Markteinführung von Irbesartan berichtet worden, jedoch ist nicht bekannt, mit welcher Häufigkeit sie auftreten. Diese unerwünschten Wirkungen sind: Kopfschmerzen, Geschmacksstörungen, Ohrenklingen, Muskelkrämpfe, Schmerzen in Gelenken und Muskeln, abnormale Leberfunktion, erhöhte Kaliumwerte im Blut, beeinträchtigte Nierenfunktion und bevorzugt die Haut betreffende Entzündungen der kleinen Blutgefäße (eine Störung, die als leukozytoklastische Vaskulitis bezeichnet wird).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST IFIRMASTA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ifirmasta enthält

- Der Wirkstoff ist Irbesartan. Jede Filmtablette enthält 150 mg Irbesartan als Irbesartan-Hydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Hyprolose, Hyprolose (5.0 – 16.0% Hydroxypropoxy-Gruppen) (LH-21), Hyprolose (5.0 – 16.0% Hydroxypropoxy-Gruppen) (LH-11), Talkum, Macrogol 6000, Hydriertes Rizinusöl im Tablettenkern und Polyvinylalkohol, Titandioxid (E 171), Macrogol 3000 und Talkum im Tablettenfilm.

Wie Ifirmasta aussieht und Inhalt der Packung

Ifirmasta 150 mg Filmtabletten sind: weiße, ovale Filmtabletten. Ifirmasta 150 mg Filmtabletten sind verfügbar in Faltschachteln mit 14, 28, 56, 84 und 98 Filmtabletten in Blistern und in Faltschachteln mit 56 x 1 Filmtabletten in perforierten Einzeldosisblister. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien

KRKA, d.d., Novo mesto
Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

България

Представителство на KRKA в България
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 6060

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0)6 671 654

Ελλάδα

ELOGIS PHARMA
Τηλ: + 30 211 1021812

Luxembourg/Luxemburg

KRKA, d.d., Novo mesto
Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 361 (0) 355 8490

Malta

EJ Busuttil Ltd
Tel: + 356 21445855

Nederland

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 32 3 321 63 52 (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

España

KRKA Farmaceutica, S.L.
Tel: + 34 911610381

France

KRKA, d.d., Novo mesto
Tél: + 32 3 321 63 52 (BE)

Ireland

KRKA Pharma Dublin Ltd.
Tel: + 353 1 293 91 80

Ísland

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

Italia

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 39 069448827

Κύπρος

Kipa Pharmacial Ltd.
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 371 (0)733 8610

Lietuva

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 370 5 236 27 40

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2012.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/verfügbar>.



2568376



130 mm ± 0,5 mm

smer branja kode

smer vlaken