

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Ifirmacombi 150 mg/12,5 mg filmom obložena tableta
Ifirmacombi 300 mg/12,5 mg filmom obložena tableta
irbesartan/hidrohlorotiazid

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovo zatrebati. Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:

1. Šta je Ifirmacombi i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Ifirmacombi
3. Kako uzimati Ifirmacombi?
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati Ifirmacombi?
6. Dodatne informacije

1. Šta je Ifirmacombi i za šta se koristi?

Ifirmacombi je kombinacija dvije aktivne supstance, irbesartana i hidrohlorotiazida. Irbesartan pripada skupini lijekova koji se zovu antagonisti receptora angiotenzina II. Angiotenzin II je sastojak koji stvara tijelo i koji se veže na receptore u krvnim žilama te uzrokuje njihovo sužavanje. To dovodi do povišenja krvnog pritiska. Irbesartan sprječava vezanje angiotenzina II na te receptore uzrokujući opuštanje krvnih žila i sniženje krvnog pritiska. Hidrohlorotiazid pripada skupini lijekova (nazvani tiazidski diuretici) koji povećavaju izlučivanje mokraće i tako snižavaju krvni pritisak.

Dvije aktivne supstance lijeka Ifirmacombi zajedno snažnije djeluju na sniženje krvnog pritiska nego kad se daju pojedinačno.

Ifirmacombi se primjenjuje za liječenje visokog krvnog pritiska kada liječenje samo irbesartanom ili samo hidrohlorotiazidom ne osigurava odgovarajuću kontrolu krvnog pritiska.

2. Prije nego počnete uzimati Ifirmacombi

Nemojte uzimati Ifirmacombi

- ako ste **alergični** na irbesartan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako ste **alergični** na hidrohlorotiazid ili lijekove hemijski srodne sulfonamidima
- ako ste **trudni više od 3 mjeseca** (preporučuje se, također, izbjegavati Ifirmacombi i u ranoj trudnoći - vidjeti dio o trudnoći)
- ako imate **teških problema s jetrom ili bubrežima**
- ako imate **poteškoća sa stvaranjem urina**
- ako Vaš ljekar utvrdi da imate poremećaj koji je povezan sa **stalno povišenom razinom kalcija ili niskom razinom kalija u krvi**
- ako imate **šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju** i liječite se lijekom za snižavanje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren

Budite oprezni sa Ifirmacombijem

Obratite se svom ljekaru prije nego uzmete Ifirmacombi ako se bilo što od sljedećeg odnosi na Vas:

- ako **značajno povraćate ili imate jaki proljev**
- ako imate **problema s bubrežima** ili ste imali **transplantaciju bubrega**
- ako imate **srčanih problema**
- ako imate **problema s jetrom**
- ako bolujete od **šećerne bolesti**
- ako Vam **razina šećera u krvi postane niska** (simptomi mogu uključivati znojenje, slabost, glad, omaglicu, drhtanje, glavobolju, navale crvenila ili bljedilo, utrnulost, ubrzano lupanje srca), posebno ako se liječite od šećerne bolesti
- ako bolujete od **eritemskog lupusa** (poznat i kao lupus ili SLE)

Odobreno
ALMBIH
27.6.2023.

- ako bolujete od **primarnog aldosteronizma** (stanje povezano s visokom proizvodnjom hormona aldosterona koji uzrokuje zadržavanje natrija u tijelu i, posljedično, povećanje krvnog pritiska)
- ako ste imali rak kože ili ako se razvila neočekivana lezija kože tokom liječenja. Liječenje hidroklorotiazidom, osobito dugotrajna primjena visokih doza, može povećati rizik od nekih tipova raka kože i usana (nemelanomski rak kože). Dok uzimate Ifirmacombi, zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zrakama
- ako ste u prošlosti imali probleme s disanjem ili plućima (uključujući upalu ili tekućinu u plućima) nakon unosa hidroklorotiazida. Ako osjetite bilo kakav težak nedostatak zraka ili otežano disanje nakon uzimanja lijeka Ifirmacombi, odmah potražite ljekarsku pomoć.
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog pritiska:
 - ACE inhibitor (primjerice enalapril, lisinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
 - aliskiren

Ljekar Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni pritisak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom "Nemojte uzimati Ifirmacombi".

Ako ste trudni (ili biste mogli zatrudnjeti), morate o tome obavijestiti svog ljekara. Ifirmacombi se ne preporučuje uzimati u ranoj trudnoći, a ne smije se uzimati nakon trećeg mjeseca trudnoće jer može ozbiljno naškoditi Vašem djetetu primjenjujete li ga u tom razdoblju (vidjeti dio o trudnoći).

Svog ljekara također trebate obavijestiti:

- ako ste na **dijeti s malim unosom soli**
- ako imate simptome kao što su **abnormalna žeđ, suha usta, opća slabost, omamljenost, grčevi ili bol u mišićima, mučnina, povraćanje ili abnormalno brz srčani ritam** jer oni mogu upućivati na pretjerani učinak hidroklorotiazida (sastojak lijeka Ifirmacombi)
- ako iskusite povećanu **osjetljivost kože na sunce** s pojavom simptoma sunčanih opekлина (kao što su crvenilo kože, svrbež, oticanje, plikovi), a pojavljuju se brže nego što je normalno
- ako **trebate ići na bilo kakvu operaciju ili trebate primiti anestetike**
- ako Vam se **mijenja vid ili osjećate bol u jednom ili oba oka** pri uzimanju lijeka Ifirmacombi. Ovo mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u vaskularnom sloju oka (horoidalni izljev) ili znak nastanka glaukoma, povišenog pritiska u oku (očima) i mogu se dogoditi u roku od nekoliko sati do sedmica nakon uzimanja Ifirmacombija. To može dovesti do trajnog gubitka vida, ako se ne liječi. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamid, možete biti pod većim rizikom razvijanja ovih stanja. Morate prekinuti liječenje lijekom Ifirmacombi i zatražiti ljekarsku pomoć.

Hidroklorotiazid iz ovog lijeka može dati pozitivne rezultate anti-doping testa.

Djeca i adolescenti

Ifirmacombi ne smiju uzimati djeca i adolescenti (mlađi od 18 godina).

Drugi lijekovi i Ifirmacombi

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Diuretici, kao što je hidroklorotiazid iz lijeka Ifirmacombi, mogu imati učinke na druge lijekove. Pripravci koji sadrže litij ne smiju se uzimati s lijekom Ifirmacombi bez pomnog liječničkog nadzora.

Ljekar će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

- Ako uzimate ACE inhibitor ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima "Nemojte uzimati Ifirmacombi" i "Budite oprezni sa Ifirmacombijem").

Možda ćete trebati provesti pretrage krvi ako uzimate:

- nadomjestke kalija
- nadomjestke soli koji sadrže kalij
- lijekove koji štede kalij ili druge diuretike (tablete za mokrenje)
- neke laksative
- lijekove za liječenje gihta
- terapijske nadomjestke vitamina D
- lijekove za kontrolu srčanog ritma

- lijekove za šećernu bolest (oralni pripravci kao repaglinid ili inzulin)
- karbamazepin (lijek za liječenje epilepsije).

Također je važno da obavijestite svog ljekara ako uzimate druge lijekove za sniženje krvnog pritiska, steroide te lijekove za liječenje raka, lijekove protiv bolova, lijekove za liječenje artritisa iliolestiramin i smoleolestipola za snižavanje razine holesterola u krvi.

Uzimanje hrane i pića sa Ifirmacombijem

Ifirmacombi se može uzeti s hranom ili bez nje.

Ako pijete alkohol za vrijeme liječenja ovim lijekom, zbog hidrohlorotiazida u lijeku Ifirmacombi, možete imati pojačan osjećaj omaglice prilikom ustajanja, posebno kod ustajanja iz sjedećeg položaja.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ako mislite da ste trudni (ili biste mogli zatrudnjeti), morate obavijestiti svog ljekara. Ljekar će Vam obično preporučiti da prestanete koristiti Ifirmacombi prije nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni te će Vam savjetovati da uzmete neki drugi lijek umjesto lijeka Ifirmacombi. Ifirmacombi se ne preporučuje uzimati u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati nakon trećeg mjeseca trudnoće jer može ozbiljno naškoditi Vašem djetetu uzimate li ga nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Ako dojite ili trebate početi s dojenjem, obavijestite o tome svog ljekara. Ifirmacombi se ne preporučuje majkama koje doje, a ljekar može izabrati drugu terapiju ako želite dojiti, osobito ako se radi o dojenju novorođenčeta ili nedonoščeta.

Upravljanje vozilima i mašinama

Ifirmacombi ne bi trebao uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i mašinama. Međutim, za vrijeme liječenja povišenog krvnog pritiska povremeno se mogu pojaviti omaglica ili umor. Ako osjetite te simptome, trebate se savjetovati sa svojim ljekarom prije nego što pokušate voziti ili upravljati mašinama.

Natrij:

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmola natrija (23 mg) po tableti, tako da je ustvari 'bez natrija'.

3. Kako uzimati Ifirmacombi?

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao ljekar. Provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Doziranje lijeka Ifirmacombi 150 mg/12,5

Preporučena doza lijeka Ifirmacombi 150 mg/12,5 mg je jedna tableta na dan. Ljekar će Vam obično propisati Ifirmacombi 150 mg/12,5 mg ako Vam dosadašnje liječenje povišenog krvnog pritiska nije osiguralo odgovarajući učinak. Ljekar će Vas uputiti kako prijeći s prethodnog liječenja na Ifirmacombi. Ako Vam ova doza ne pomogne u snižavanju krvnog pritiska koliko je potrebno, ljekar Vam može propisati Ifirmacombi 300 mg/12,5 mg.

Doziranje lijeka Ifirmacombi 300 mg/12,5 mg

Preporučena doza lijeka Ifirmacombi 300 mg/12,5 mg je jedna tableta na dan. Ljekar će Vam obično propisati Ifirmacombi 300 mg/12,5 mg ako Vam dosadašnje liječenje povišenog krvnog pritiska nije osiguralo odgovarajući učinak. Ljekar će Vas uputiti kako prijeći s prethodnog liječenja na Ifirmacombi.

Ako Vam ova doza ne pomogne u snižavanju krvnog pritiska koliko je potrebno, ljekar Vam može propisati irbesartan 300 mg/hidrohlorotiazid 25 mg.

Način primjene

Ifirmacombi je namijenjen za **primjenu kroz usta**. Tablete treba progutati s dovoljnom količinom tekućine (npr. s jednom čašom vode). Ifirmacombi se može uzimati s hranom ili bez. Nastojte uzimati svoju dnevnu dozu svaki dan u isto vrijeme. Važno je da kontinuirano uzimate Ifirmacombi sve dok Vam ljekar ne odredi drugačije.

Do maksimalnog učinka na sniženje krvnog pritiska trebalo bi doći 6-8 sedmica nakon početka liječenja.

Odobreno
ALMBIH
27.6.2023.

Ako uzmete više lijeka Ifirmacombi nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše tableta, odmah se obratite svom ljekaru.

Djeca ne smiju uzimati Ifirmacombi

Ifirmacombi ne smiju uzimati djeca mlađa od 18 godina. Ako dijete proguta tablete, odmah se obratite svom ljekaru.

Ako ste zaboravili uzeti Ifirmacombi

Ako slučajno zaboravite uzeti dnevnu dozu, samo uzmite sljedeću dozu kao što to obično i činite. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Neke od tih nuspojava mogu biti teške i mogu zahtijevati medicinsku skrb.

Zabilježeni su rijetki slučajevi alergijskih kožnih reakcija (osip, urtikarija), kao i lokalizirano oticanje lica, usana i/ili jezika u bolesnika koji su uzimali irbesartan.

Ako primijetite neki od tih simptoma ili ako osjetite nedostatak zraka, prestanite uzimati Ifirmacombi i odmah se javite svom ljekaru.

Učestalost dolje navedenih nuspojava definirana je na sljedeći način:

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

Nuspojave prijavljene u kliničkim ispitivanjima u bolesnika liječenih lijekom Ifirmacombi bile su:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- mučnina/povraćanje
- poremećaji mokrenja
- umor
- omaglica (uključujući onu koja se javlja nakon dizanja iz ležećeg ili sjedećeg položaja)
- krvnim pretragama dokazane povišene vrijednosti enzima koji određuje funkciju srca i mišića (kreatin kinaza) ili povišene razine tvari u krvi koje su pokazatelj funkcije bubrega (dušik iz ureje u krvi, kreatinin).

Ako Vam bilo koja od ovih nuspojava uzrokuje probleme, obratite se svom ljekaru.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- proljev
- nizak krvni pritisak
- nesvjestica
- ubrzani otkucaji srca
- crvenilo praćeno osjećajem vrućine
- oticanje
- problemi sa seksualnom funkcijom
- krvne pretrage mogu pokazati smanjene vrijednosti kalija i natrija u krvi.

Ako Vam bilo koja od ovih nuspojava uzrokuje probleme, obratite se svom ljekaru.

Nuspojave prijavljene nakon stavljanja kombinacije irbesartana i hidrohlorotiazida na tržište

Neke nuspojave prijavljene su otkad je Ifirmacombi na tržištu. Nuspojave čija učestalost nije poznata su:

- glavobolja
- zvonjenje u ušima
- kašalj
- poremećaj okusa
- probavne tegobe
- bol u zglobovima i mišićima
- abnormalna funkcija jetre i oštećena funkcija bubrega

**Odobreno
ALMBIH
27.6.2023.**

- povišena razina kalija u krvi i
- alergijske reakcije kao što su osip, urtikarija, oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla
- prijavljeni su i manje česti slučajevi žutice (žuta boja kože i/ili bjeloočnica).

Kao i kod bilo koje kombinacije dviju djelatnih tvari, ne mogu se isključiti nuspojave povezane s jednom od djelatnih tvari.

Nuspojave povezane sa samim irbesartanom

Osim navedenih nuspojava, zabilježena je i bol u prsima, teške alergijske reakcije (anafilaktički šok), smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija - simptomi mogu uključivati umor, glavobolje, nedostatak zraka tijekom vježbanja, omaglicu i blijedi izgled), smanjenje broja trombocita (krvne stanice neophodne za zgrušavanje krvi) i niske razine šećera u krvi.

Nuspojave povezane sa samim hidrohlorotiazidom

Gubitak apetita, iritacija želuca, grčevi u želucu, konstipacija, žutica (žućkasta boja kože i/ili bjeloočnica), upala gušterače koju karakterizira jaka bol u gornjem dijelu trbuha, često s mučninom i povraćanjem, poremećaji spavanja, depresija, zamagljeni vid, smanjenje broja bijelih krvnih stanica što može rezultirati čestim infekcijama i vrućicom, smanjenje broja trombocita (krvne stanice neophodne za zgrušavanje krvi), smanjenje broja crvenih krvnih stanica (anemija) praćeno umorom, glavoboljom, nedostatkom zraka prilikom vježbanja, omaglicom i blijedim izgledom, bolest bubrega, problemi s plućima uključujući upalu pluća i nakupljanje tekućine u plućima, povećana osjetljivost kože na sunce, upala krvnih žila, kožna bolest koju karakterizira ljuštenje kože po cijelom tijelu, kožni eritemski lupus koji se očituje kao osip koji se javlja na licu, vratu i vlasištu, alergijske reakcije, slabost i spazam mišića, promjene brzine otkucaja srca, pad krvnog pritiska nakon promjene položaja tijela, oticanje žlijezda slinovnica, visoka vrijednost šećera u krvi, šećer u mokraći, povećanje nekih vrsta masnoća u krvi, visoke koncentracije mokraćne kiseline u krvi što može dovesti do gihta.

Vrlo rjetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba): akutni respiratorni distres (znakovi uključuju težak nedostatak zraka, vrućicu, slabost i smetenost).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): rak kože i usana (nemelanomski rak kože), smanjenje vida ili bol u očima zbog visokog pritiska (mogući znakovi nakupljanja tekućine u vaskularnom sloju oka (horoidalni izljev) ili akutni glaukom zatvorenog kuta).

Poznato je da se nuspojave povezane s uzimanjem hidrohlorotiazida mogu povećati kad se poveća doza hidrohlorotiazida.

Prijavljivanje nuspojava

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati Ifirmacombi?

Ifirmacombi morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece. Čuvajte na temperaturi do 30°C.

Ifirmacombi se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja lijeka Ifirmacombi je 5 godina od datuma proizvodnje.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere će pomoći u očuvanju okoliša.

6. Dodatne informacije

Šta Ifirmacombi sadrži?

-Aktivne supstance su irbesartan i hidrohlorotiazid.

Jedna Ifirmacombi 150 mg/12,5 mg filmom obložena tableta sadrži 150 mg irbesartana (u obliku irbesartan hlorida) i 12,5 mg hidrohlorotiazida.

Jedna Ifirmacombi 300 mg/12,5 mg filmom obložena tableta sadrži 300 mg irbesartana (u obliku irbesartan hlorida) i 12,5 mg hidrohlorotiazida.

- Drugi sastojci su:

**Odobreno
ALMBIH
27.6.2023.**

Ifirmacombi 150 mg/12,5 mg:

manitol, hidroksipropilceluloza, nisko supstituirana hidroksipropilceluloza, natrijev škroboglikolat, talk, makrogol 6000, hidrogenirano ricinusovo ulje u jezgri tablete i poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol, talk, žuti željezov oksid (E172) i crveni željezov oksid (E172) u film ovojnici tablete.

Ifirmacombi 300 mg/12,5 mg:

manitol, hidroksipropilceluloza, nisko supstituirana hidroksipropilceluloza, natrijev škroboglikolat, talk, makrogol 6000, hidrogenirano ricinusovo ulje u jezgri tablete i poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol, talk u film ovojnici tablete.

Kako Ifirmacombi izgleda i sadržaj pakovanja?

Ifirmacombi 150 mg/12,5 mg

Blijedo ružičaste, bikonveksne, ovalne, filmom obložene tablete (tablete).

Ifirmacombi 300 mg/12,5 mg

Bijele, bikonveksne, filmom obložene tablete u obliku kapsule (tablete).

Dostupne su kutije s 30 filmom obloženih tableta u blisterima.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

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

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo

Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

Datum i broj dozvole za stavljanje lijeka u promet

Ifirmacombi filmom obložena tableta 150 mg/12,5 mg, x30: 04-07.3-2-2902/20 od 05.01.2021.

Ifirmacombi filmom obložena tableta 300 mg/12,5 mg, x30: 04-07.3-2-2904/20 od 05.01.2021.

Datum revizije teksta: juni 2023.

**Odobreno
ALMBIH
27.6.2023.**