

Bipacksedel: Information till användaren

Ifirmacombi

150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg, 300 mg/25 mg filmdragerade tabletter
irbesartan/hydroklortiazid

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 Ifirmacombi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ifirmacombi
3. Hur du använder Ifirmacombi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ifirmacombi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ifirmacombi är och vad det används för

Ifirmacombi är en kombination av två aktiva ämnen, irbesartan och hydroklortiazid.

Irbesartan 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. Irbesartan förhindrar bindningen av angiotensin-II till dessa receptorer, och får blodkärlen att slappna av och blodtrycket att sjunka.

Hydroklortiazid tillhör en grupp mediciner (kallade tiaziddiuretika) som ökar urinutsöndringen och därigenom sänker blodtrycket.

De två aktiva ämnena i Ifirmacombi samverkar så att blodtrycket sänks mer än om man gett ämnena var för sig.

Ifirmacombi används för att behandla högt blodtryck, då behandling med enbart irbesartan eller hydroklortiazid ej givit tillräcklig kontroll av blodtrycket.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ifirmacombi

Använd inte Ifirmacombi

- om du är **allergisk** mot irbesartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är **allergisk** mot hydroklortiazid eller mot någon annan sulfonamidbaserad medicin
- gravida kvinnor ska inte använda Ifirmacombi under **de 6 sista månaderna** av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Ifirmacombi, se Graviditet och amning)
- om du har **allvarliga lever-** eller **njurproblem**
- om du har **svårigheter att 'kasta vatten'**
- om din läkare bedömer att du har ett tillstånd som förknippas med **ihållande höga kalciumnivåer eller låga kaliumnivåer i blodet**
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Ifirmacombi och om något av följande gäller för dig:

- om du får **kraftig kräkning eller diarré**
- om du lider av **njurproblem** eller har ett **njurtransplantat**
- om du lider av **hjärtproblem**
- om du lider av **leverproblem**
- om du lider av **diabetes**
- 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 lider av **lupus erytematosus** (också känt som lupus eller SLE)
- om du lider av **primär aldosteronism** (ett tillstånd förknippat med hög produktion av hormonet aldosteron, vilket orsakar minskad utsöndring av natrium och i sin tur en förhöjning av blodtrycket)
- om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklortiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du tar Ifirmacombi
- om du tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklortiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit Ifirmacombi ska du omedelbart söka vård.
- 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 "Använd inte Ifirmacombi".

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

Du bör också tala om för din läkare:

- om du står på **saltfattig diet**
- om du har symtom som **onormal törst, muntorrhet, allmän svaghet, sömnlighet, muskelsmärta eller -kramp, illamående, kräkning**, eller en **onormalt snabb hjärtfrekvens** vilket kan indikera en alltför stark effekt av hydroklortiazid (som finns i Ifirmacombi)
- om du märker ökad **solkänslighet hos huden**, som blir bränd (med rodnad, klåda, svullnad, blåsbildning) snabbare än vanligt
- om du skall **opereras** eller få **narkos**
- om du får synförändringar eller smärta i ett eller båda av dina ögon under tiden du tar Ifirmacombi. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller ett tecken på att du utvecklat glaukom (ökat tryck i dina ögon) och kan ske inom timmar till veckor efter att du tagit Ifirmacombi. Detta kan leda till permanent synförlust, om det inte behandlas. Om du tidigare har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi kan du löpa större risk att utveckla detta. Du ska då avsluta behandlingen med Ifirmacombi och uppsöka läkare.

Hydroklortiazid som finns i denna medicin kan ge ett positivt resultat vid dopingtest.

Barn och ungdomar

Ifirmacombi bör inte ges till barn eller ungdomar (under 18 år).

Andra läkemedel och Ifirmacombi

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

Urindrivande läkemedel såsom hydroklortiazid som finns i Ifirmacombi kan påverka andra mediciner.

Läkemedel som innehåller litium bör inte tas tillsammans med Ifirmacombi utan noggrann kontroll av din läkare.

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 "Använd inte Ifirmacombi" och "Varningar och försiktighet").

Du kan behöva gå på blodprovskontroller om du tar:

- kaliumtillägg
- saltersättning innehållande kalium
- kaliumsparande mediciner eller andra urindrivande läkemedel
- vissa laxermedel
- läkemedel för behandling av gikt
- terapeutiskt vitamin D-tillägg
- läkemedel för att kontrollera hjärtrytmen
- läkemedel mot diabetes (tablettor som repaglinid eller insulin)
- karbamazepin (ett läkemedel för behandling av epilepsi)

Det är också viktigt att tala om för din läkare om du tar andra mediciner för att sänka blodtrycket, steroider och läkemedel för att behandla cancer, smärtstillande, medel mot ledinflammationer eller kolestyramin- och kolestipolresiner för att sänka kolesterolnivåerna i blodet.

Ifirmacombi med mat, dryck och alkohol

Ifirmacombi kan tas med eller utan föda.

På grund av hydroklortiazidinnehållet i Ifirmacombi kan du, om du dricker alkohol under behandling med den här medicinen, få en ökad känsla av yrsel då du ställer dig upp, särskilt då du ställer dig upp från sittande ställning.

Graviditet, amning och fertilitet

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 Ifirmacombi före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Ifirmacombi bör inte användas under 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. Ifirmacombi 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

Ifirmacombi 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, tala då med din läkare innan du kör eller använder maskiner.

Ifirmacombi innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Ifirmacombi

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

Dosering av Ifirmacombi 150 mg/12,5 mg

Rekommenderad dos av Ifirmacombi 150 mg/12,5 mg är en tablett dagligen. Ifirmacombi 150 mg/12,5 mg ordineras vanligtvis av din läkare när tidigare behandling mot högt blodtryck inte sänkte ditt blodtryck tillräckligt. Din läkare talar om för dig hur du skall byta från tidigare behandling till Ifirmacombi. Om denna dosering inte sänker ditt blodtryck tillräckligt, kan läkaren förskriva Ifirmacombi 300 mg/12,5 mg till dig.

Dosering Ifirmacombi 300 mg/12,5 mg

Rekommenderad dos av Ifirmacombi 300 mg/12,5 mg är en tablett dagligen. Ifirmacombi 300 mg/12,5 mg ordineras vanligtvis av din läkare när tidigare behandling mot högt blodtryck inte sänkte ditt blodtryck tillräckligt. Din läkare talar om för dig hur du skall byta från tidigare behandling till Ifirmacombi. Om denna dosering inte sänker ditt blodtryck tillräckligt, kan läkaren förskriva Ifirmacombi 300 mg/25 mg till dig.

Dosering Ifirmacombi 300 mg/25 mg

Rekommenderad dos av Ifirmacombi 300 mg/25 mg är en tablett dagligen. Denna dosering bör inte ökas. Ifirmacombi 300 mg/25 mg ordineras vanligtvis av din läkare när tidigare behandling mot högt blodtryck

inte sänkte ditt blodtryck tillräckligt. Din läkare talar om för dig hur du skall byta från tidigare behandling till Ifirmacombi.

Om detta läkemedel inte sänker ditt blodtryck tillräckligt, förskriver läkaren ytterligare behandling.

Intag

Ifirmacombi **används oralt**. Svälj tabletterna med en tillräcklig mängd vätska (t ex ett glas med vatten). Du kan ta Ifirmacombi med eller utan föda. Du bör försöka att ta den dagliga dosen vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Det är viktigt att du fortsätter att ta Ifirmacombi tills din läkare ger dig andra instruktioner.

Maximal blodtryckssänkning bör uppnås 6-8 veckor efter det att behandlingen påbörjats.

Om du har tagit för stor mängd av Ifirmacombi

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

Barn bör inte ta Ifirmacombi

Ifirmacombi bör inte ges till barn under 18 år. Kontakta omedelbart din läkare om ett barn sväljer några tabletter.

Om du har glömt att använda Ifirmacombi

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

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 medicinsk behandling.

Sällsynta fall av såväl allergiska hudreaktioner (hudutslag, nässelutslag) som lokal svullnad av ansikte, läppar och/eller tunga har rapporterats hos patienter som behandlats med irbesartan.

Om du får något av ovan symtom eller blir andfådd, sluta då att ta Ifirmacombi och kontakta omedelbart din läkare.

Frekvensen av biverkningar listade nedan definieras enligt följande konvention:

Vanliga: kan påverka upp till 1 av 10 användare

Mindre vanliga: kan påverka upp till 1 av 100 användare

Mycket sällsynta: kan påverka upp till 1 av 10 000 användare

Biverkningar som rapporterades i kliniska prövningar hos patienter som behandlades med Ifirmacombi var:

Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 till 10 användare)

- illamående/kräkningar
- förändrad urinavgång
- trötthet
- yrsel (också när man reser sig upp från liggande eller sittande ställning)

- blodprover kan visa förhöjda nivåer av ett enzym som mäter muskel- och hjärtfunktion (kreatinkinas) eller förhöjda nivåer av ämnen som mäter njurfunktion (s-urea, kreatinin).

Om någon av dessa biverkningar orsakar dig problem, meddela din läkare.

Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 användare)

- diarré
- lågt blodtryck
- svimningskänsla
- hjärtklappning
- rodnad
- svullnad
- försämrad sexuell förmåga
- blodprover kan visa minskade nivåer av kalium och natrium i blodet

Om någon av dessa biverkningar orsakar dig problem, meddela din läkare.

Biverkningar som rapporterats efter det att kombinationen av irbesartan och hydroklortiazid har kommit ut på marknaden

Vissa biverkningar har rapporterats efter det att Ifirmacombi kommit ut på marknaden. Biverkningar utan känd frekvens är:

- huvudvärk
- ringningar i öronen
- hosta
- smakförändringar
- matsmältningsbesvär
- led- och muskelsmärter
- störd leverfunktion och nedsatt njurfunktion
- ökade nivåer av kalium i blodet
- allergiska reaktioner som hudutslag, nässelfeber, svullnad av ansikte, läppar, mun tunga eller hals.
- gulsot (gulfärgning av huden och/eller av ögonvitorna) har, som mindre vanlig biverkning, också rapporterats

Som för alla kombinationer av två aktiva ämnen, så kan biverkningar som förknippats med varje enskilt aktivt ämne ej uteslutas.

Biverkningar som förknippas med enbart irbesartan

I tillägg till de biverkningar som beskrivs ovan, har också bröstsmärter, allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk chock), minskat antal röda blodkroppar (anemi – symtom kan inkludera trötthet, huvudvärk, andfåddhet när du tränar, yrsel och blekhet), minskat antal blodplättar (en blodcell som behövs för att blodet ska kunna koagulera) samt låga blodsockervärden rapporterats.

Biverkningar som förknippas med enbart hydroklortiazid

Hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer), aptitförlust; magbesvär; magkramp; förstoppning; gulsot (gulfärgning av huden och/eller av ögonvitorna); inflammation i bukspottkörteln kännetecknad av svår smärta i övre delen av magen, ofta med illamående och kräkningar; sömnstörningar; depression; dimsyn; nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom); brist på vita blodkroppar, vilket kan leda till

frekventa infektioner, feber; minskat antal blodplättar (en blodcell som behövs för att blodet ska kunna koagulera), minskat antal röda blodkroppar (anemi) kännetecknat av trötthet, huvudvärk, andfåddhet vid kroppsansträngning, yrsel och blekhet; njursjukdom; lungproblem inklusive lunginflammation eller vätskeansamling i lungorna; ökad hudkänslighet för solen; inflammation av blodkärl; en hudsjukdom som kännetecknas av att huden fjällar på hela kroppen; kutan lupus erytematosus, vilket identifieras genom ett hudutslag som kan förekomma i ansikte, nacke och hårbotten; allergiska reaktioner; svaghet och muskelryckning; förändrad hjärtfrekvens; minskat blodtryck vid förändrad kroppsställning; svullnad av spottkörtlarna; höga blodsockernivåer; socker i urinen; ökade nivåer av vissa typer av blodfetter; höga urinsyrenivåer i blodet, något som kan orsaka gikt.

Mycket sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 000 användare):

Akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring).

Det är känt att biverkningar förknippade med hydroklortiazid kan öka med högre doser

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 Ifirmacombi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

- De aktiva substanserna är irbesartan och hydroklortiazid.
Varje Ifirmacombi 150 mg/12,5 mg filmdragerad tablett innehåller 150 mg irbesartan (som irbesartanhydroklorid) och 12,5 mg hydroklortiazid.
Varje Ifirmacombi 300 mg/12,5 mg filmdragerad tablett innehåller 300 mg irbesartan (som irbesartanhydroklorid) och 12,5 mg hydroklortiazid.
Varje Ifirmacombi 300 mg/25 mg filmdragerad tablett innehåller 300 mg irbesartan (som irbesartanhydroklorid) och 25 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen är:
Ifirmacombi 150 mg/12,5 mg:

mannitol, hydroxipropylcellulosa, lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa, natriumstärkelseglykolat, talk, makrogol 6000, hydrerad ricinolja i tablettkärnan och polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol, talk, gul järnoxid (E172) röd järnoxid (E172) i filmdrageringen. Se avsnitt 2 "Ifirmacombi innehåller natrium".

Ifirmacombi 300 mg/12,5 mg:

mannitol, hydroxipropylcellulosa, lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa, natriumstärkelseglykolat, talk, makrogol 6000, hydrerad ricinolja i tablettkärnan och polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol, talk i filmdrageringen. Se avsnitt 2 "Ifirmacombi innehåller natrium".

Ifirmacombi 300 mg/25 mg:

mannitol, hydroxipropylcellulosa, lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa, natriumstärkelseglykolat, talk, makrogol 6000, hydrerad ricinolja i tablettkärnan och polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol, talk, gul järnoxid (E172) röd järnoxid (E172) i filmdrageringen. Se avsnitt 2 "Ifirmacombi innehåller natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ifirmacombi 150 mg/12,5 mg:

Svagt rosa, bikonvexa, ovala, filmdragerade tabletter (tabletter).

Ifirmacombi 300 mg/12,5 mg:

Vita, bikonvexa, kapselformade, filmdragerade tabletter (tabletter).

Ifirmacombi 300 mg/25 mg

Svagt rosa, bikonvex, kapselformade, filmdragerade tabletter (tabletter).

Förpackningar med 14, 28, 30, 56, 56x1, 84, 90 och 98 filmdragerade tabletter i blister finns tillgängligt.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

KRKA Sverige AB

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

Denna bipacksedel ändrades senast 07/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>