

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE BMS****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за човешка употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS е лекарство, което съдържа две активни вещества – ирбесартан и хидрохлоротиазид. Предлага се под формата на овални таблетки (с прасковен цвят: 150 mg или 300 mg ирбесартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид; розови: 300 mg ирбесартан и 25 mg хидрохлоротиазид).

Това лекарство е същото като Karvezide, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС). Компанията производител на Karvezide е дала съгласие научните й данни да се използват за Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS.

За какво се използва Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS се използва при възрастни с есенциална хипертония (високо кръвно налягане), която не се контролира достатъчно добре от самостоятелното приложение на ирбесартан или хидрохлоротиазид. „Есенциална“ означава, че няма ясна причина за хипертонията.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвам Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS се приема през устата със или без храна. Използваната доза Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS зависи от дозите ирбесартан и хидрохлоротиазид, които пациентът е приемал преди това. Не се препоръчват дози, по-високи от 300 mg ирбесартан и 25 mg хидрохлоротиазид веднъж дневно. Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS може да се добави към други лечения на хипертония.

Как действа Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS съдържа две активни вещества, ирбесартан и хидрохлоротиазид.

Ирбесартан е „ангиотензин-II рецепторен антагонист“, което означава, че блокира действието на хормон в организма, наречен ангиотензин-II. Ангиотензин II е мощен вазоконстриктор (вещество, което свива кръвоносните съдове). Като блокира рецепторите, с които нормално се свързва ангиотензин II, ирбесартан спира действието на хормона и позволява на кръвоносните съдове да се разширят.

Хидрохлоротиазид е диуретик, който е друг вид лечение при хипертония. Той действа, като увеличава отделянето на урина, намалява количеството на течностите в кръвта и понижава кръвното налягане.

Комбинацията от двете активни вещества има натрупващ се ефект и понижава в по-голяма степен кръвното налягане, в сравнение с което и да е от лекарствата, прилагани самостоятелно. Чрез понижаване на кръвното налягане се намаляват рисковете, свързани с високото кръвно налягане, например риска от получаване на удар.

Как е проучен Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Самостоятелното приложение на ирбесартан е одобрено в ЕС от 1997 г. под имената Karvea и Aprovel. Може да се прилага с хидрохлоротиазид за лечение на хипертония. Проучванията на Karvea/Aprovel, прилагани заедно с хидрохлоротиазид като отделни таблетки, са използвани в подкрепа на употребата на Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS. Проведени са също допълнителни проучвания с дози от 300 mg ирбесартан в комбинация с 25 mg хидрохлоротиазид. Основната мярка за ефективност е понижаването на диастолното кръвно налягане (кръвното налягане, измерено между два удара на сърцето).

Какви ползи от Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS са установени в проучванията?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) и от прилаган самостоятелно хидрохлоротиазид за понижаване на диастолното кръвно налягане.

Увеличаването на дозата до 300 mg ирбесартан и 25 mg хидрохлоротиазид може да доведе до допълнително понижаване на кръвното налягане.

Какви са рисковете, свързани с Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Най-честите нежелани реакции при Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са замаяност, гадене (позиви за повръщане) или повръщане, ненормално уриниране, умора и повишаване на азота в кръвната урея (BUN, продукт от разлагането на протеините), креатинина (разпаден продукт в мускулите) и креатинин киназата (ензим в мускулите). За пълния списък на всички наблюдавани при Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS нежелани реакции – вижте листовката.

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към ирбесартан, хидрохлоротиазид, сулфонамиди или някоя от другите съставки. Лекарството е противопоказно за бременни жени след първия триместър на бременността. Не се препоръчва употребата му през първите три месеца от бременността. Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS не трябва да се използва също при пациенти, които имат тежки проблеми с черния дроб, бъбреците или жлъчката, прекалено ниски нива на калий в кръвта или прекалено високи нива на калций в кръвта.

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS трябва да се прилага с повишено внимание заедно с други лекарства, които влияят на нивата на калий в кръвта. Пълният списък на тези лекарства е даден в листовката.

Основания за одобряване на Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Комитетът за лекарствени продукти за човешка употреба (CHMP) решава, че ползите от Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS са по-големи от рисковете за лечение на есенциална хипертония при възрастни пациенти, чието кръвно налягане не се контролира достатъчно добре със самостоятелно прилагани ирбесартан или хидрохлоротиазид. Комитетът препоръчва на Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS на Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG на 19 януари 2007 г.

Пълния текст на EPAR относно Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 04-2009.