

Irbesartan Teva
*irbesartan***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 хуманна 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 Teva?

Irbesartan Teva е лекарство, съдържащо активното вещество ирбесартан (*irbesartan*). Предлага се под формата на бели таблетки (75, 150 и 300 mg).

Irbesartan Teva е „генерично лекарство“. Това означава, че Irbesartan Teva е подобно на вече одобрено в Европейския съюз (ЕС) „референтно лекарство“, наречено Aprovel. За повече подробности относно генеричните лекарства – вижте документа от типа „въпроси и отговори“ [тук](#).

За какво се използва Irbesartan Teva?

Irbesartan Teva се прилага при пациенти с есенциална хипертония (високо кръвно налягане). „Есенциална“ означава, че няма ясна причина за хипертонията. Irbesartan Teva се използва и за лечение на бъбречни заболявания при пациенти с хипертония и диабет тип 2 (неинсулинозависим диабет). Irbesartan Teva не се препоръчва при пациенти под 18-годишна възраст, тъй като няма данни за неговата безопасност и ефективност в тази възрастова група. Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Irbesartan Teva?

Irbesartan Teva се приема перорално със или без храна. Обичайната препоръчвана доза е 150 mg веднъж дневно. Ако не се постигне достатъчен контрол на кръвното налягане, дозата може да бъде увеличена до 300 mg дневно или да се добавят други лекарства за хипертония, например хидрохлоротиазид. При пациенти на хемодиализа (техника за пречистване на кръвта) или при пациенти на възраст над 75 години може да се прилага начална доза от 75 mg.

При пациенти с хипертония и диабет тип 2 Irbesartan Teva се използва като допълнителна терапия за хипертония. Лечението започва със 150 mg веднъж дневно и дозата обикновено се увеличава до 300 mg веднъж дневно.

Как действа Irbesartan Teva?

Активното вещество в Irbesartan Teva, 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 ангиотензин II се свързва обикновено, ирбесартан спира

действието на хормона и позволява на кръвоносните съдове да се разширят. Това позволява кръвното налягане да се понижи и намалява рисковете, свързани с високото кръвно налягане, например получаване на удар.

Как е проучен Irbesartan Teva?

Тъй като Irbesartan Teva е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Aprovel. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Irbesartan Teva?

Тъй като Irbesartan Teva е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Основания за одобряване на Irbesartan Teva?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС е показано, че Irbesartan Teva е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Aprovel. Поради това CHMP счита, че както при Aprovel, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Irbesartan Teva да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Irbesartan Teva:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Irbesartan Teva на Teva Pharma B.V. на 30 октомври 2009 г.

Пълният текст на EPAR относно Irbesartan Teva може да се намери [тук](#).

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство могат да се намерят също така на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2009.