

Irbesartan Teva
irbesartan

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqa, sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk trid aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Irbesartan Teva?

Irbesartan Teva huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva irbesartan. Huwa disponibbli f'pilloli bojod (75, 150 u 300 mg).

Irbesartan Teva huwa 'mediċina ġenerika' li jfisser li Irbesartan Teva hija simili għall-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jisimha Aprovel. Għall-aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsija-u-tweġiba [hawn](#).

Għal xiex jintuża Irbesartan Teva?

Irbesartan Teva jintuża għall-pazjenti li jbatu minn ipertensjoni essenzjali (pressjoni tad-demmi għolja). 'Essenzjali' tfisser li l-ipertensjoni ma għandhiex kawża evidenti. Irbesartan Teva jintuża wkoll għat-trattament tal-mard tal-kliwi f'pazjenti b'ipertensjoni u b'dijabete tat-tip 2 (dijabete li mhix dipendenti fuq l-insulina). Irbesartan Teva mhux rakkomandat sabiex jintuża fi tfal ta' 18-il sena, minhabba nuqqas ta' tagħrif fuq is-sigurtà u l-effikaċja f'dan il-grupp tal-età. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif tintuża Irbesartan Teva?

Irbesartan Teva jittiehed oralment, mal-ikej jew fuq stonku vojta. Id-doża normalment rakkomandata hija ta' 150 mg darba kuljum. Jekk il-pessjoni tad-demmi ma tkunx ikkontrollata kif xieraq, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg kuljum jew inkella jistgħu jingħataw mediċini antipertensivi oħra, bħal hydrochlorothiazide. Doża inizjali ta' 75 mg tista' tintuża fil-pazjenti li għaddejjin minn emodjalizi (teknika ta' tisfija tad-demmi) jew f'pazjenti li għandhom iktar minn 75 sena.

Fil-pazjenti b'ipertensjoni u b'dijabete tat-tip 2, Irbesartan Teva jiżdied ma' trattamenti oħra għall-ipertensjoni. It-trattament jinbeda b'doża ta' 150 mg darba kuljum u normalment tiżdied għal 300 mg darba kuljum.

Kif jahdem Irbesartan Teva?

Is-sustanza attiva f'Irbesartan Teva, irbesartan, hija tip ta' 'antagonist tar-riċetturi tal-angjotensina II' li tfisser li jimblokka l-azzjoni tal-ormon fil-ġisem imsejjah angjotensina II. L-angjotensina II hija vażokostriktur qawwi (sustanza li ddejjaq l-arterji u l-vini - vasoconstrictor). Billi jimblokka r-riċetturi li magħhom l-angjotensina II tehel normalment, irbesartan iwaqqaf l-ormon milli jkollu effett, b'hekk iħalli l-arterji u l-vini jitwessgħu. Dan iwassal għal tnaqqis fil-pessjoni tad-demmi, u b'hekk inaqqas ir-riskji assoċjati minn pressjoni għolja tad-demmi, fosthom il-puplesija.

Kif ġie studjat Irbesartan Teva?

Billi Irbesartan Teva huwa mediċina ġenerika, l-istudji ġew limitati għal testijiet biex jiddeterminaw il-bijoeqwivalenza tiegħu mal-mediċina ta' referenza, Aprovel. Iz-żewġ mediċini huma bijoeqwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli ta' sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhu l-benefiċċju u r-riskju ta' Irbesartan Teva?

Billi Irbesartan Teva huwa mediċina ġenerika u huwa bijoeqwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji jitqiesu li kienu l-istess bhal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Irbesartan Teva?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, intwera li Irbesartan Teva għandu kwalità komparabbli ma' u li huwa bijoeqwivalenti għal Aprovel. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bhal fil-każ ta' Aprovel, il-benefiċċji huma oghla mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Irbesartan Teva jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Aktar tagħrif ieħor dwar Irbesartan Teva:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Irbesartan Teva lil Teva Pharma B.V. fi 30 ta' Ottubru 2009.

L-EPAR shiħ għal Irbesartan Teva jista' jiġi kkonsultat [hawn](#).

L-EPAR shiħ għall-mediċina ta' referenza jista' jinstab ukoll fuq is-sit tal-internet tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 08-2009.