



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/477286/2015  
EMA/H/C/001112

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

## ирбесартан и хидрохлоротиазид

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

### Какво представлява Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva е лекарство, което съдържа две активни вещества – ирбесартан (*irbesartan*) и хидрохлоротиазид (*hydrochlorothiazide*). Предлага се под формата на таблетки (150 mg или 300 mg ирбесартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид; и 300 mg ирбесартан и 25 mg хидрохлоротиазид).

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva е „генерично лекарство“. Това означава, че Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva е подобно на „референтното лекарство“ CoAprovel, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

### За какво се използва Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva 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.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Как се използва Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva се приема през устата. Дозата Irbesartan Hydrochlorothiazide Teva, която следва да се прилага, 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 на ден. Irbesartan Hydrochlorothiazide Teva може да се добави към други лечения на хипертония.

## **Как действа Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva съдържа две активни вещества – ирбесартан и хидрохлоротиазид.

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

Хидрохлоротиазид е диуретик, който представлява друг вид лечение за 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 със самостоятелната им употреба. Чрез понижаване на кръвното налягане се намаляват рисковете, свързани с високото кръвно налягане, например рискът от получаване на удар.

## **Как е проучен Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?**

Тъй като Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva е генерично лекарство, направените проучвания при хора целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство CoAprovel. 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/Hydrochlorothiazide Teva?**

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

## **Защо Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva е разрешен за употреба?**

CHMP заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на CoAprovel. Поради това CHMP смята, че както при CoAprovel, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva да се издаде разрешение за употреба.

## **Допълнителна информация за Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

На 26 ноември 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR относно Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

За повече информация относно лечението с Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2015.