



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

irbesartán e hidroclorotiazida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva es un medicamento que contiene dos principios activos: el irbesartán y la hidroclorotiazida. Se comercializa en comprimidos (150 mg o 300 mg de irbesartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida; y 300 mg de irbesartán y 25 mg de hidroclorotiazida).

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado CoAprovel. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Para qué se utiliza Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva se utiliza en adultos con hipertensión esencial (elevada presión arterial) que no se controla suficientemente sólo con irbesartán o con hidroclorotiazida. «Esencial» significa que la hipertensión no tiene causa aparente.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se utiliza Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva se toma por vía oral. La dosis de Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva depende de la dosis de irbesartán y de hidroclorotiazida que el paciente haya recibido antes. No

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

An agency of the European Union



se recomienda administrar dosis superiores a 300 mg de irbesartán y 25 mg de hidroclorotiazida una vez al día. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva puede administrarse junto con otros tratamientos para la hipertensión.

¿Cómo actúa Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva contiene dos principios activos: irbesartán e hidroclorotiazida.

El irbesartán es un «antagonista de los receptores de la angiotensina II», lo que significa que bloquea la acción de una hormona del organismo llamada angiotensina II. Esta hormona es un potente vasoconstrictor (sustancia que estrecha los vasos sanguíneos). Al bloquear los receptores a los que habitualmente se une la angiotensina II, el irbesartán anula el efecto de la hormona y permite la dilatación de los vasos sanguíneos.

La hidroclorotiazida es un diurético, otro tipo de tratamiento para la hipertensión. Aumenta la producción de orina, disminuyendo la cantidad de líquido en la sangre y reduciendo la presión arterial.

La combinación de estos dos principios activos tiene un efecto aditivo y permite reducir la presión arterial en mayor grado que cada uno de los medicamentos por separado. Al reducir la presión arterial, disminuyen los riesgos asociados a una presión arterial elevada, como el de sufrir un ictus.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Dado que Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a realizar ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, CoAprovel. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Dado que Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a CoAprovel. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de CoAprovel, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar la comercialización de Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva.

Otras informaciones sobre Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva el 26 de noviembre de 2009.

El EPAR completo de Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva puede encontrarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Para mayor información sobre el tratamiento con Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2015.