



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Irbesartan/Hidroklorotiazid Teva

irbesartan i hidroklorotiazid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Irbesartan/Hidroklorotiazid Teva. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Irbesartan/Hidroklorotiazid Teva.

Što je lijek Irbesartan/Hidroklorotiazid Teva?

Irbesartan/Hidroklorotiazid Teva je lijek koji sadrži dvije djelatne tvari, irbesartan i hidroklorotiazid. Dostupan je u obliku tableta (150 mg ili 300 mg irbesartana i 12,5 mg hidroklorotiazida; 300 mg irbesartana i 25 mg hidroklorotiazida).

Irbesartan/Hidroklorotiazid Teva „generički je lijek“. To znači da je lijek Irbesartan/Hidroklorotiazid Teva sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom CoAprovel. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Za što se Irbesartan/Hidroklorotiazid Teva koristi?

Irbesartan/Hidroklorotiazid Teva se koristi kod odraslih bolesnika s esencijalnom hipertenzijom (visokim krvnim tlakom) koja se ne može na odgovarajući način kontrolirati samo irbesartanom ili hidroklorotiazidom. „Esencijalna“ znači da ne postoji očiti uzrok hipertenzije.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Irbesartan/Hidroklorotiazid Teva koristi?

Irbesartan/Hidroklorotiazid Teva uzima se peroralno. Doza lijeka Irbesartan/Hidroklorotiazid Teva koju treba primjenjivati ovisi o dozama irbesartana ili hidroklorotiazida koje je bolesnik prethodno uzimao.

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



Ne preporučuju se doze veće od 300 mg irbesartana i 25 mg hidroklorida jednom dnevno. Irbesartan/Hidroklorotiazid Teva mogu se dodati drugim terapijama za hipertenziju.

Kako djeluje Irbesartan/Hidroklorotiazid Teva?

Irbesartan/Hidroklorotiazid Teva sadrži dvije djelatne tvari, irbesartan i hidroklorotiazid.

Irbesartan je „antagonist receptora angiotenzina II“, što znači da blokira djelovanje hormona angiotenzina II u tijelu. Angiotenzin II je snažan vazokonstriktor (tvar koja sužava krvne žile). Blokiranjem receptora na koje se angiotenzin II inače vezuje, irbesartan sprječava učinak hormona te tako omogućuje širenje krvnih žila.

Hidroklorotiazid je diuretik te predstavlja drugu vrstu liječenja hipertenzije. Djeluje povećavajući količinu izbačenog urina, smanjujući količinu tekućine u krvi i snižavajući krvni tlak.

Kombinacija dviju djelatnih tvari ima kumulativno djelovanje, snižavajući krvni tlak više nego samo jedan lijek samostalno. Snižavanjem krvnog tlaka smanjuju se rizici povezani s visokim krvnim tlakom, kao što je mogućnost moždanog udara.

Kako je lijek Irbesartan/Hidroklorotiazid Teva ispitivan?

Budući da je Irbesartan/Hidroklorotiazid Teva generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bila su ograničena na ispitivanja za utvrđivanje je li lijek bioekvivalentan referentnom lijeku CoAprovel. Dva su lijeka bioekvivalentna kada u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari.

Koje su koristi i rizici povezani s lijekom Irbesartan/Hidroklorotiazid Teva?

Budući da je lijek Irbesartan/Hidroklorotiazid Teva generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i kod referentnog lijeka.

Zašto je lijek Irbesartan/Hidroklorotiazid Teva odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je kako u skladu sa zahtjevima EU-a lijek Irbesartan/Hidroklorotiazid Teva posjeduje usporedivu razinu kvalitete kao i lijek CoAprovel te je bioekvivalentan s njime. Stoga je stav CHMP-a da u pogledu lijeka CoAprovel koristi nadmašuju utvrđene rizike. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Irbesartan/Hidroklorotiazid Teva.

Ostale informacije o lijeku Irbesartan/Hidroklorotiazid Teva

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Irbesartan/Hidroklorotiazid Teva na snazi u Europskoj uniji od 26. studenog 2009.

Cjeloviti EPAR za lijek Irbesartan/Hidroklorotiazid Teva nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Irbesartan/Hidroklorotiazid Teva pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 07.2015.