



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

irbesartanas ir hidrochlorotiazidas

Šis dokumentas yra Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva yra vaistas, kurio sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų – irbesartano ir hidrochlorotiazido. Gaminamos šio vaisto tabletės (150 mg arba 300 mg irbesartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido; ir 300 mg irbesartano ir 25 mg hidrochlorotiazido).

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva yra panašus į Europos Sąjungoje jau įregistruotą referencinį vaistą CoAprovel. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva skiriamas pirmine hipertenzija (aukštu kraujo spaudimu) sergantiems pacientams, kurių kraujo spaudimas gydant tik irbesartanu ar hidrochlorotiazidu reguliuojamas nepakankamai. Pirminė – tai tokia hipertenzija, kurios priežastys nenustatytos.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva yra geriamasis vaistas. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva dozė nustatoma pagal tai, kokią irbesartano ar hidrochlorotiazido dozę pacientas vartojo anksčiau. Didesnių

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



kaip 300 mg irbesartano ir 25 mg hidrochlorotiazido paros dozių skirti nerekomenduojama. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva gali būti vartojamas kaip papildomas vaistas, skiriamas su kitais vaistais hipertenzijai gydyti.

Kaip veikia Irbesartan Hydrochlorothiazide Teva?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų – irbesartano ir hidrochlorotiazido.

Irbesartanas yra angiotenzino II receptorių antagonistas, kuris slopina organizmo hormono angiotenzino II poveikį. Angiotenzinas II yra stiprus vazokonstriktorius (kraujagysles siaurinti medžiaga). Slopindamas receptorius, prie kurių paprastai jungiasi angiotenzinas II, irbesartanas slopina hormono poveikį ir leidžia kraujagyslėms išsiplėsti.

Hidrochlorotiazidas yra diuretikas, t. y. kitokio pobūdžio vaistas nuo hipertenzijos. Jis skatina šlapimo išsiskyrimą, mažina skysčio kiekį kraujyje ir taip sumažina kraujo spaudimą.

Šių dviejų veikliųjų medžiagų derinys kraujo spaudimą mažina veiksmingiau negu kiekviena jų vartojama atskirai. Sumažinus kraujospūdį, sumažėja su juo susijusi rizika, pavyzdžiui, insulto pavojus.

Kaip buvo tiriamas Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Kadangi Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui CoAprovel įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva nauda ir rizika?

Kadangi Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva yra generinis vaistas, kuris yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo naudos ir rizikos santykis yra toks pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva yra panašios kokybės kaip CoAprovel ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir CoAprovel, šio vaisto nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Europos Komisija 2009 m. lapkričio 26 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva rinkodaros leidimą.

Išsamų Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–07.