



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

irbesartan in hidroklorotiazid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

## Kaj je zdravilo Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Teva je zdravilo, ki vsebuje dve zdravilni učinkovini, irbesartan in hidroklorotiazid. Na voljo je v obliki tablet (150 mg ali 300 mg irbesartana in 12,5 mg hidroklorotiazida oziroma 300 mg irbesartana in 25 mg hidroklorotiazida).

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu CoAprovel. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

## Za kaj se zdravilo Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva uporablja?

Zdravilo Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva se uporablja pri odraslih z esencialno hipertenzijo (visokim krvnim tlakom), ki ni ustrezno uravnana z uporabo samo irbesartana ali samo hidroklorotiazida. Izraz „esencialna“ pomeni, da za hipertenzijo ni očitnega vzroka.

Izdaja zdravila je le na recept.

## Kako se zdravilo Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva uporablja?

Zdravo Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva se jemlje peroralno. Odmerek zdravila Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, ki naj ga bolnik uporabi, je odvisen od odmerka irbesartana ali hidroklorotiazida, ki ga je bolnik jemal pred tem. Odmerki, večji od 300 mg irbesartana in 25 mg

---

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



hidroklorotiazida enkrat dnevno, niso priporočeni. Zdravilo Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva se lahko uvede sočasno z drugimi načini zdravljenja hipertenzije.

## **Kako zdravilo Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva deluje?**

Zdravilo Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva vsebuje dve zdravilni učinkovini, irbesartan in hidroklorotiazid.

Irbesartan je „antagonist receptorjev angiotenzina II“, kar pomeni, da v telesu preprečuje delovanje hormona, imenovanega angiotenzin II. Angiotenzin II je močan vazokonstriktor (snov, ki zožuje krvne žile). Irbesartan z zaviranjem receptorjev, na katere se angiotenzin II običajno veže, prepreči delovanje hormona, kar omogoči razširitev krvnih žil.

Hidroklorotiazid je diuretik, kar je druga vrsta zdravila za zdravljenje hipertenzije. Deluje tako, da poveča izločanje seča, zaradi česar se zmanjša količina tekočine v krvi in zniža krvni tlak.

Kombinacija obeh zdravilnih učinkovin daje pri zniževanju krvnega tlaka boljše rezultate kot vsaka učinkovina posamično. Z znižanjem krvnega tlaka se zmanjša možnost tveganj, povezanih z visokim krvnim tlakom, kot na primer možganska kap.

## **Kako je bilo zdravilo Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva raziskano?**

Ker je zdravilo Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva generično zdravilo, so bile študije pri ljudeh omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu CoAprovel. Zdravilo sta biološko enakovredni, kadar dosežeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

## **Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva?**

Ker je zdravilo Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

## **Zakaj je bilo zdravilo Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva primerljivo raven kakovosti kot zdravilo CoAprovel ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da koristi, tako kot pri zdravilu CoAprovel, odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se za zdravilo Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva izda dovoljenje za promet.

## **Druge informacije o zdravilu Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, veljavno po vsej Evropi, izdala 26. novembra 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2015.