

EMA/428947/2013
EMA/H/C/000783

EPAR, sažetak za javnost

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva¹

irbesartan/hidroklorotiazid

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva. Objašnjava kako je Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) ocijenilo lijek da bi preporučilo njegovo odobrenje za stavljanje u promet te uključuje preporuke Povjerenstva o uvjetima za primjenu lijeka Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva.

Što je Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 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).

Ovaj lijek je isti kao i CoAprovel, koji je već odobren u Europskoj uniji (EU). Farmaceutska tvrtka koja proizvodi CoAprovel pristala je da se njeni znanstveni podaci koriste za lijek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva.

Za što se Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva koristi?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva se koristi kod odraslih bolesnika s esencijalnom hipertenzijom (visokim krvnim tlakom) koja se ne može na odgovarajući način kontrolirati samo irbesartanom ili samo hidroklorotiazidom. „Esencijalna” označava hipertenziju koja nema očitog uzroka.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva koristi?

Doza lijeka Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva koja se koristi ovisi o dozi irbesartana ili hidroklorotiazida koju je bolesnik uzimao prije. Ne preporučuju se doze veće od 300 mg irbesartana i

¹ Prethodno poznat kao Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop.

25 mg hidroklorotiazida jednom na dan. Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva se može dodati nekim drugim načinima liječenja hipertenzije.

Kako Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva djeluje?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva sadrži dvije djelatne tvari, irbesartan i hidroklorotiazid.

Irbesartan je „antagonist receptora angiotenzina II”, što znači da blokira rad hormona angiotenzina II u tijelu. Angiotenzin II je snažan vazokonstriktor (tvar koja sužava krvne žile). Blokiranjem receptora na koja se angiotenzin II inače veže irbesartan sprječava učinak hormona i omogućuje širenje krvnih žila.

Hidroklorotiazid je diuretik, što je druga vrsta liječenja hipertenzije. Djeluje na način da povećava izlučivanje mokraće, a time smanjuje količinu tekućine u krvi i snižava krvni tlak.

Kombinacija ovih dviju djelatnih tvari ima zbrojni učinak tako što snižava krvni tlak više nego svaki lijek pojedinačno. Snižavanjem krvnog tlaka smanjuju se rizici povezani s visokim krvnim tlakom, kao što je mogućnost moždanog udara.

Kako se Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva ispituje?

Irbesartan je pojedinačno odobren u EU-u od 1997. pod nazivima Karvea i Aprovel. Može se koristiti uz hidroklorotiazid za liječenje hipertenzije. Ispitivanja lijekova Karvea/Aprovel korištenih uz hidroklorotiazid u obliku odvojenih tableta korištena su za podržavanje uporabe lijeka Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva. Daljnja ispitivanja izvedena su s dozama od 300 mg irbesartana u kombinaciji s 25 mg hidroklorotiazida. Glavna mjera učinkovitosti bilo je smanjenje dijastoličkog krvnog tlaka (krvni tlak izmjeren između dva otkucaja srca).

Koje koristi lijeka Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva su dokazane tijekom ispitivanja?

Lijek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva bio je učinkovitiji od placeba (liječenje bez djelatne tvari) i od samog hidroklorotiazida u smanjenju dijastoličkog krvnog tlaka. Povećavanje doze na 300 mg irbesartana i 25 mg hidroklorotiazida moglo bi dodatno smanjiti krvni tlak.

Koji su rizici povezani s lijekom Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Najčešće nuspojave lijeka Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva (koje se mogu javiti u 1 do 10 na 100 osoba) su vrtoglavica, mučnina (osjećaj slabosti) ili povraćanje, neuobičajeno mokrenje, umor (zamor) i povećanje koncentracije dušika iz ureje u krvi (eng. BUN, reakcijski proizvod bjelancevina), kreatinina (reakcijski proizvod mišića) i kreatin kinaze (enzim u mišićima). Potpuni popis nuspojava koje su zabilježene s lijekom Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva potražite u uputi o lijeku.

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva se ne smije upotrebljavati kod osoba koje su preosjetljive (alergične) na irbesartan, hidroklorotiazid, sulfonamide ili neku od drugih sastavnica. Ne smije se upotrebljavati kod žena koje su trudne dulje od tri mjeseca. Ne preporučuje se korištenje tijekom prva tri mjeseca trudnoće. Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva ne smije se koristiti ni kod bolesnika s teškim jetrenim, bubrežnim ili žučnim problemima, s preniskom razinom kalija u krvi ili previsokom razinom kalcija u krvi.

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva u kombinaciji s lijekovima koji sadrže aliskiren (koristi se za liječenje esencijalne hipertenzije) ne smije se koristiti kod bolesnika sa šećernom bolešću ili umjerenim ili teškim oštećenjem bubrega. Potreban je oprez prilikom primjene lijeka Irbesartan

Hydrochlorothiazide Zentiva s drugim lijekovima koji utječu na razinu kalija u krvi. Cijeli popis ovih lijekova navodi se u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) odlučilo je da koristi od lijeka Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo njegovo odobrenje za stavljanje u promet.

Druge informacije o lijeku Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva

Europska komisija izdaje odobrenje za stavljanje u promet koje za Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop vrijedi na prostoru Europske unije od 19. siječnja 2007. Naziv lijeka promijenjen je u Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 6. veljače 2012.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva može se naći na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Više informacija o liječenju lijekom Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put dopunjen u srpnju 2013.