

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE BMS****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jeigu Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS yra vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų irbesartano ir hidrochlorotiazido. Jis tiekiamas ovaliomis tabletėmis (persikų spalvos tabletėse yra 150 mg arba 300 mg irbesartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido; rožinės spalvos tabletėse – 300 mg irbesartano ir 25 mg hidrochlorotiazido).

Šis vaistas yra toks pat kaip vaistinis preparatas Karvezide, kuriam jau suteikta rinkodaros teisė Europos Sąjungoje (ES). Karvezide gaminanti bendrovė leido savo mokslinius duomenis naudoti vaistui Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS.

Kam vartojamas Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

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

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS tabletė geriama valgant arba nevalgius. Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS dozė nustatoma pagal tai, kokią irbesartano ar hidrochlorotiazido dozę pacientas vartojo anksčiau. Didesnių kaip 300 mg irbesartano ir 25 mg hidrochlorotiazido paros dozių skirti nerekomenduojama. Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS gali būti vartojamas kaip papildomas vaistas kartu su kitais vaistais nuo hipertenzijos.

Kaip veikia Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų irbesartano ir hidrochlorotiazido.

Irbesartanas yra angiotenzino II receptorių antagonistas, kuris slopina organizmo hormono, vadinamojo angiotenzino II, poveikį. Angiotenzinas II – stiprus vazokonstriktorius (kraujagysles siaurinanti medžiaga). Slopindamas receptorių, 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 jų kiekviena vartojama atskirai. Sumažėjus kraujospūdžiui, sumažėja su juo susijusi rizika, pavyzdžiui, insulto pavojus.

Kaip buvo tiriamas Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Irbesartanas buvo atskirai patvirtintas Europos Sąjungoje (ES) 1997 m. Karvea ir Aprovel pavadinimais. Jis gali būti skiriamas kartu su hidrochlorotiazidu hipertenzijai gydyti. Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS veiksmingumui pagrįsti buvo naudojamosi Karvea ir Aprovel, vartojamų kartu su hidrochlorotiazidu atskiromis tabletėmis, tyrimų duomenimis. Kituose tyrimuose buvo tiriamas 300 mg irbesartano, vartojamo kartu su 25 mg hidrochlorotiazido, poveikis. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo sumažėjęs diastolinis kraujo spaudimas (kraujo spaudimas tarp dviejų širdies susitraukimų).

Kokia Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS veiksmingiau už placebo (gydomojo poveikio neturintį preparatą) ir už atskirai vartojamą hidrochlorotiazidą mažino diastolinį kraujospūdį. Pacientams, kuriems skiriama didesnė – 300 mg irbesartano ir 25 mg hidrochlorotiazido – dozė, kraujo spaudimas gali sumažėti dar labiau.

Kokia rizika siejama su Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Dažniausiai Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS vartojantiems pacientams pasireiškiantys šalutiniai reiškiniai (nustatyti 1–10 pacientų iš 100) yra galvos svaigimas, pykinimas ar vėmimas, sutrikęs šlapinimasis, nuovargis ir padidėjusi šlapalo azoto (proteinų skilimo produkto) koncentracija kraujyje, padidėjusi kreatinino (išskiriamo iš raumenų), kreatinino kinazės (raumenyse esančio fermento) koncentracija. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos buvo pranešta gydant Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS negalima vartoti pacientams, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) irbesartanui, hidrochlorotiazidui, sulfonamidams arba bet kuriai kitai sudėtinei vaistinio preparato medžiagai. Jo negalima vartoti nėščioms moterims nuo 4-ojo nėštumo mėnesio. Vaistinio preparato taip pat nerekomenduojama vartoti pirmuosius tris nėštumo mėnesius. Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS taip pat negalima vartoti pacientams, sergantiems sunkiomis inkstų, kepenų ar tulžies ligomis, arba kai kalio koncentracija paciento kraujyje yra pernelyg maža, o kalcio – per didelė.

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS reikia atsargiai skirti kartu su kitais vaistais, turinčiais įtakos kalio koncentracijai kraujyje. Visą šių vaistinių preparatų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS nauda didesnė už keliamą riziką, kai jis skiriamas pirminei hipertenzijai gydyti suaugusiems pacientams, kurių kraujospūdis gydant tik irbesartanu ar hidrochlorotiazidu reguliuojamas nepakankamai. Komitetas rekomendavo suteikti Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS:

Europos Komisija 2007 m. sausio 19 d. bendrovei „Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS rinkodaros teisę.

Išsamų Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2009-04.