

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE BMS****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS ir zāles, kas satur divas aktīvās vielas – irbesartānu un hidrohlortiazīdu. Tās ir pieejamas kā ovālas tabletes (persiku krāsā: 150 mg vai 300 mg irbesartāna un 12,5 mg hidrohlortiazīda; sārtas: 300 mg irbesartāna un 25 mg hidrohlortiazīda).

Šīs zāles ir tādas pašas kā Karvezide, kas jau ir apstiprinātas Eiropas Savienībā (ES). Uzņēmums, kas ražo Karvezide, piekrita, ka tā zinātniskos datus izmanto priekš Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS.

Kāpēc lieto Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS lieto pieaugušie ar esenciālo hipertensiju (augstu asinsspiedienu), ja asinsspiedienu nevar atbilstoši kontrolēt, lietojot tikai irbesartānu vai hidrohlortiazīdu. "Esenciāla" nozīmē, ka hipertensijas cēlonis nav zināms.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS lieto iekšķīgi neatkarīgi no ēdienreizēm. Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS deva ir atkarīga no tā, kādas irbesartāna un hidrohlortiazīda devas pacients ir lietojis iepriekš. Nav ieteicamas devas, kas pārsniedz 300 mg irbesartāna un 25 mg hidrohlortiazīda vienreiz dienā. Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS var kombinēt ar citām zālēm pret hipertensiju.

Kā Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS darbojas?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS sastāvā ir divas aktīvās vielas – irbesartāns un hidrohlortiazīds. Irbesartāns ir angiotenzīna II receptoru antagonists, tas nozīmē, ka šī viela organismā bloķē hormona angiotenzīna II receptorus. Angiotenzīns II ir iedarbīgs vazokonstriktors (viela, kas sašaurina asinsvadus). Bloķējot receptorus, kuriem parasti piesaistās angiotenzīns II, irbesartāns pārtrauc šī hormona iedarbību, izraisot asinsvadu paplašināšanos.

Hidrohlortiazīds ir diurētiķis, kas ir cita veida hipertensijas zāles. Tas palielina izdalītā urīna daudzumu, samazinot šķidruma daudzumu asinīs, tādējādi pazeminot asinsspiedienu.

Abu aktīvo vielu kombinācijai piemīt papildinoša iedarbība, kopā tās samazina asinsspiedienu vairāk nekā katras zāles atsevišķi. Pazeminot asinsspiedienu, samazinās augsta asinsspiediena izraisīto bojājumu risks, piemēram, insulta risks.

Kā noritēja *Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS* izpēte?

Irbesartāns atsevišķi ir apstiprināts ES kopš 1997. gada ar nosaukumiem *Karvea* un *Aprovel*. Tas kopā ar hidrohlortiazīdu var lietot hipertensijas ārstēšanai. Lai pamatotu *Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS* lietošanu, tika izmantoti pētījumi, kuros *Karvea/Aprovel* un hidrohlortiazīdu lietoja kā atsevišķas tabletes. Tika veikti arī papildu pētījumi ar 300 mg *irbesartāna* devām kopā ar 25 mg hidrohlortiazīda. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija asinsspiediena pazemināšanās diastolē (asinsspiediena mērījumi starp diviem sirdspukstiem).

Kāds ir *Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS* iedarbīgums šajos pētījumos?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS diastolisko asinsspiedienu samazināja ievērojami vairāk nekā placebo (fiktīva ārstēšana) vai tikai hidrohlortiazīds. Palielinot devu līdz 300 mg *irbesartāna* un 25 mg hidrohlortiazīda, asinsspiedienu, iespējams, var samazināt vēl vairāk.

Kāds pastāv risks, lietojot *Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS*?

Visbiežāk novērotās *Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS* blakusparādības (vienam līdz desmit pacientiem no simts) ir reibonis, slikta dūša vai vemšana, urinēšanas traucējumi, nogurums un asins urīnvielas slāpekļa (vielas, kas rodas proteīnu noārdīšanās rezultātā), kreatinīna (vielas, kas rodas muskuļu noārdīšanās rezultātā), kreatīnkināzes (muskuļu fermenta) līmeņu paaugstināšanās. Pilns visu *Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret *irbesartānu*, hidrohlortiazīdu, sulfonamīdiem vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot sievietes pēc trešā grūtniecības mēneša. Pirmajos trīs grūtniecības mēnešos šo zāļu lietošana nav ieteicama. Turklāt *Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS* nedrīkst lietot pacienti ar smagiem aknu, nieru vai žultspūšļa darbības traucējumiem, kā arī cilvēki ar pazeminātu kālija līmeni vai paaugstinātu kalcija līmeni asinīs.

Jāievēro piesardzība, lietojot *Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS* kopā ar citām zālēm, kas ietekmē kālija līmeni asinīs. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Kāpēc *Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka pieauguša pacienta ieguvums, lietojot *Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS* esenciālās hipertensijas ārstēšanā, ja asinsspiedienu nevar atbilstoši kontrolēt, lietojot tikai *irbesartānu* vai tikai hidrohlortiazīdu, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS*.

Eiropas Komisija 2007. gada 19. janvārī izsniedza *Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG*.

Pilns *Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējoreiz atjaunināja 04./2009.