

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE BMS****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Irbesartan Hidroclorotiazid BMS este un medicament care conține două substanțe active, irbesartan și hidroclorotiazidă. Este disponibil sub formă de comprimate ovale (de culoarea piersicii: 150 mg sau 300 mg irbesartan și 12,5 hidroclorotiazidă; de culoare roz: (300 mg irbesartan și 25 mg hidroclorotiazidă).

Acest medicament este echivalentul lui Karvezide, care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Societatea care produce Karvezide a consimțit la utilizarea datelor sale științifice pentru Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS.

Pentru ce se utilizează Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS este folosit la adulții pacienții care au hipertensiune esențială (tensiune arterială ridicată), care nu este ținută sub control în mod adecvat doar cu ajutorul irbesartanului sau hidroclorotiazidei, administrate individual. Prin „esențială” se înțelege că tensiunea arterială ridicată nu are o cauză evidentă.

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS se administrează pe cale orală, cu sau fără alimente. Doza de Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS depinde de doza de irbesartan și respectiv hidroclorotiazidă administrată anterior pacientului. Nu se recomandă administrarea de doze zilnice mai mari de 300 mg de irbesartan și 25 mg de hidroclorotiazidă. Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS se poate adăuga la alte tratamente pentru hipertensiune.

Cum acționează Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS conține două substanțe active, irbesartan și hidroclorotiazidă. Irbesartan este un „antagonist al receptorilor de angiotensină II”, ceea ce înseamnă că blochează acțiunea în organism a unui hormon, numit angiotensină II. Angiotensina II este un vasoconstrictor puternic (o substanță care îngustează vasele sanguine). Prin blocarea receptorilor de care se leagă în mod normal angiotensina II, irbesartanul blochează efectul hormonului, ceea ce duce la dilatarea vaselor de sânge.

Hidroclorotiazida este un diuretic, adică un alt tip de tratament contra hipertensiunii. Acționează prin creșterea frecvenței urinărilor, reducând cantitatea de lichid din sânge, ceea ce duce la scăderea tensiunii arteriale.

Combinația celor două substanțe active are un efect cumulativ, reducând tensiunea arterială mai mult decât fiecare medicament administrat în monoterapie. Prin scăderea tensiunii arteriale, se reduc riscurile asociate tensiunii arteriale ridicate, cum ar fi cel de a suferi un atac cerebral.

Cum a fost studiat Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Irbesartan, individual, a fost aprobat în UE din 1997 sub denumirile de Karvea și Aprovel. Poate fi folosit în combinație cu hidroclorotiazida în tratarea hipertensiunii. Studiile Karvea/Aprovel folosite în combinație cu hidroclorotiazida, în comprimate separate, au fost utilizate în sprijinul utilizării medicamentului Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS. Au fost efectuate studii suplimentare pentru doze de 300 mg de irbesartan în combinație cu 25 mg de hidroclorotiazidă. Principala măsură a eficacității a fost reducerea tensiunii arteriale diastolice (tensiunea arterială măsurată între două bătăi ale inimii).

Ce beneficii a prezentat Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS în timpul studiilor?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS a fost mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) și decât hidroclorotiazida administrată individual în reducerea tensiunii arteriale diastolice. Creșterea dozei administrate la 300 mg irbesartan și 25 mg hidroclorotiazidă poate aduce o reducere suplimentară a tensiunii arteriale.

Care sunt riscurile asociate cu Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Cele mai frecvente efecte secundare ale Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt amețea, greață (senzația de rău) sau vărsături, urinări anormale, extenuare (oboseală), creșteri ale azotului ureic sanguin (BUN, un produs de degradare a proteinelor), ale creatininei (un produs de degradare musculară) și ale creatin-kinazei (o enzimă din mușchi). Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS, a se consulta prospectul.

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la irbesartan, hidroclorotiazidă, sulfonamide sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Este interzisă administrarea acestuia la femeile însărcinate după a treia lună de sarcină. Nu se recomandă utilizarea medicamentului în primele trei luni de sarcină. De asemenea, se interzice administrarea Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS la pacienții cu probleme hepatice, renale sau biliare severe, cu valori ale potasiului sanguin prea mici sau valori ale calciului sanguin prea ridicate.

Este necesară prudență la asocierea Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS cu alte medicamente care influențează valorile potasiului sanguin. Lista completă a acestor medicamente este disponibilă în prospectul produsului.

De ce a fost aprobat Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS sunt mai mari decât riscurile sale pentru tratamentul hipertensiunii esențiale la pacienții adulți la care tensiunea arterială nu este ținută sub control în mod adecvat prin administrarea de irbesartan sau hidroclorotiazidă în monoterapie. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS.

Informații suplimentare despre Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS:

Comisia Europeană a acordat Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG o autorizație de introducere pe piață pentru Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 ianuarie 2007.

EPAR-ul complet pentru Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2009.