

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE BMS****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS je liek, ktorý obsahuje dve účinné látky, irbesartan a hydrochlorotiazid. Je dostupný vo forme oválnych tabliet (broskyňovej farby: 150 mg alebo 300 mg irbesartanu a 12,5 mg hydrochlorotiazidu, ružovej farby: 300 mg irbesartanu a 25 mg hydrochlorotiazidu).

Je to taký istý liek ako liek Karvezide, ktorý už je povolený v Európskej únii (EÚ). Spoločnosť, ktorá vyrába liek Karvezide, súhlasila s použitím vedeckých údajov tohto lieku aj pre liek Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS.

Na čo sa liek Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS používa?

Liek Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS sa používa u dospelých s esenciálnou hypertenziou (vysokým krvným tlakom), u ktorých nie je krvný tlak primerane regulovaný za pomoci samotného irbesartanu alebo hydrochlorotiazidu. Esenciálny znamená, že príčina hypertenzie nie je zjavná. Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa liek Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS užíva?

Liek Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS sa užíva ústami s jedlom alebo bez jedla. Dávka lieku Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS závisí od dávky irbesartanu alebo hydrochlorotiazidu, ktorú pacient užíval predtým. Neodporúčajú sa denné dávky vyššie ako 300 mg irbesartanu a 25 mg hydrochlorotiazidu. Liek Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS môže dopĺňať inú liečbu hypertenzie.

Akým spôsobom liek Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS účinkuje?

Liek Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS obsahuje dve účinné látky, irbesartan a hydrochlorotiazid. Irbesartan je antagonist receptoru angiotenzínu II, čo znamená, že bráni pôsobeniu hormónu nazývaného angiotenzín II v tele. Angiotenzín II je účinný vazokonstriktor (látka zužujúca krvné cievy). Irbesartan bráni hormónu v účinku blokovaním receptorov, na ktoré sa angiotenzín II viaže, čím umožňuje rozšírenie krvných ciev.

Hydrochlorotiazid je diuretikum, čo je ďalší typ lieku na liečbu hypertenzie. Účinkuje tak, že zvyšuje tvorbu moču, čím sa znižuje množstvo tekutiny v krvi a klesá krvný tlak.

Kombinácia týchto dvoch účinných látok má prídavný účinok, pretože znižuje krvný tlak viac ako jeden alebo druhý liek samostatne. Znížením krvného tlaku sa zmieňujú riziká súvisiace s vysokým krvným tlakom ako je napríklad mŕtvica.

Ako bol liek Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS skúšaný?

Irbesartan samotný je povolený v Európskej únii (EÚ) od roku 1997 pod názvami Karvea a Aprovel. Môže sa používať spolu s hydrochlorotiazidom pri liečbe hypertenzie. Štúdie lieku Karvea/Aprovel, používaného spolu s hydrochlorotiazidom vo forme samostatných tabliet, boli použité na podporu využitia lieku Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS. Boli realizované aj ďalšie štúdie s dávkami 300 mg irbesartanu v kombinácii s 25 mg hydrochlorotiazidu. Hlavnou mierou účinnosti bolo zníženie diastolického krvného tlaku (krvný tlak meraný medzi dvoma údermi srdca).

Aký prínos preukázal liek Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS v týchto štúdiách?

Liek Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS bol pri znižovaní diastolického krvného tlaku účinnnejší ako placebo (zdanlivý liek) a ako samotný hydrochlorotiazid. Zvýšením dávky na 300 mg irbesartanu a 25 mg hydrochlorotiazidu možno dosiahnuť ďalšie zníženie krvného tlaku.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS (pozorované u 1 až 10 pacientoch zo 100) sú závraty, nauzea (pocit nevoľnosti) alebo vracanie, abnormálne močenie, únava a zvýšenie hladiny dusíka močoviny v krvi (BUN, produkt rozpadu bielkovín), kreatinínu (produkt svalového rozpadu) a kreatínkinázy (enzým nachádzajúci sa vo svaloch). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na irbesartan, hydrochlorotiazid, sulfonamidy alebo na akékoľvek iné zložky. Nesmú ho užívať ženy po treťom mesiaci tehotenstva. Jeho používanie v prvých troch mesiacoch tehotenstva sa neodporúča. Liek Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS nesmú užívať ani pacienti, ktorí majú problémy s pečeňou, obličkami alebo žľazou, príliš nízke hladiny draslíka v krvi alebo príliš vysoké hladiny vápnika v krvi.

Pri používaní lieku Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS spolu s inými liekmi, ktoré ovplyvňujú hladiny draslíka v krvi, sa musí postupovať opatrne. Zoznam týchto liekov je uvedený v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS schválený?

Výbor pre lieky pre humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS je väčší ako riziká spojené s liečbou esenciálnej hypertenzie týmto liekom u dospelých pacientov, u ktorých nie je krvný tlak primerane regulovaný samotným irbesartanom alebo hydrochlorotiazidom. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS na trh.

Ďalšie informácie o lieku Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS:

Európska komisia 19. januára 2007 vydala spoločnosti Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG povolenie na uvedenie lieku Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2009