

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva<sup>1</sup>

irbesartan / hydrochlorotiazid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva.

## Čo je liek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva je liek, ktorý obsahuje dve účinné látky, irbesartan a hydrochlorotiazid. Je dostupný vo forme tabliet (150 mg alebo 300 mg irbesartanu a 12,5 mg hydrochlorotiazidu; 300 mg irbesartanu a 25 mg hydrochlorotiazidu).

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

## Na čo sa liek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva používa?

Liek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva sa používa u dospelých s esenciálnou hypertenziou (vysokým krvným tlakom), ktorá nie je primerane kontrolovaná irbesartanom alebo hydrochlorotiazidom užívanými samostatne. Esenciálny znamená, že hypertenzia nemá žiadnu zjavnú príčinu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## Ako sa liek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva užíva?

Dávka lieku Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva, ktorá sa má použiť, závisí od dávky irbesartanu alebo hydrochlorotiazidu, ktorú pacient užíval predtým. Neodporúčajú sa dávky vyššie ako 300 mg

---

<sup>1</sup> Predtým známy ako Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop.

irbesartanu a 25 mg hydrochlorotiazidu užívané jedenkrát denne. Liek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva sa môže pridať aj k niektorým iným liekom na liečbu hypertenzie.

## **Akým spôsobom liek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva účinkuje?**

Liek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 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, ktorá zužuje krvné cievy). Irbesartan bráni účinkom hormónu blokovaním receptorov, na ktoré sa angiotenzín II bežne viaže, čím umožňuje rozšírenie krvných ciev.

Hydrochlorotiazid je diuretikum, čo je iný druh 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 sa tak znižuje krvný tlak viac ako pri jednom alebo druhom lieku osobitne. Znížením krvného tlaku sa zmieňujú riziká spojené s vysokým krvným tlakom, ako napríklad riziko výskytu mozgovej porážky.

## **Ako bol liek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva skúmaný?**

Irbesartan samotný je povolený v Európskej únii (EÚ) od roku 1997 pod názvami Karvea a Aprovel. Môže sa používať spolu s hydrochlorotiazidom na liečbu hypertenzie. Štúdie lieku Karvea/Aprovel užívaného spolu s hydrochlorotiazidom vo forme samostatných tabliet boli použité na podporu použitia lieku Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva. Vykonali sa aj ďalšie štúdie s dávkami 300 mg irbesartanu v kombinácii s 25 mg hydrochlorotiazidu. Hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie diastolického krvného tlaku (krvného tlaku meraného medzi dvoma údermi srdca).

## **Aký prínos preukázal liek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva v týchto štúdiách?**

Liek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva bol pri znižovaní diastolického krvného tlaku účinnejší 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 Zentiva?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva (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 (produktu svalového rozpadu) a kreatínkinázy (enzýmu nachádzajúceho sa vo svaloch). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na irbesartan, hydrochlorotiazid, sulfonamidy alebo na akékoľvek iné zložky lieku. Liek nesmú užívať ženy po treťom mesiaci tehotenstva. Neodporúča sa jeho používanie ani počas prvých troch mesiacov tehotenstva. Liek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva nesmú užívať ani pacienti, ktorí majú vážne problémy s pečeňou, obličkami alebo so žlčníkom, príliš nízke hladiny draslíka v krvi alebo príliš vysoké hladiny vápnika v krvi.

Liek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva v kombinácii s liekmi obsahujúcimi aliskirén (používanými na liečbu esenciálnej hypertenzie) nesmú užívať pacienti s cukrovkou ani pacienti so stredne závažným alebo závažným poškodením obličiek. Pri užívaní lieku Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva spolu s inými liekmi, ktoré ovplyvňujú hladiny draslíka v krvi, sa musí postupovať opatrne. Zoznam všetkých týchto liekov je uvedený v písomnej informácii pre používateľov.

## **Prečo bol liek Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva povolený?**

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

## **Ďalšie informácie o lieku Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva**

Dňa 19. januára 2007 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop na trh platné v celej Európskej únii. Dňa 6. februára 2012 bol názov lieku zmenený na Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2013