

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE BMS****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS je zdravilo, ki vsebuje dve zdravilni učinkovini, irbesartan in hidroklorotiazid. Zdravilo je na voljo v obliki ovalnih tablet (breškove barve: 150 mg ali 300 mg irbesartana in 12,5 mg hidroklorotiazida; rožnate barve: 300 mg irbesartana in 25 mg hidroklorotiazida).

To zdravilo je enako zdravilu Karvezide, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Družba, ki proizvaja zdravilo Karvezide, se strinja, da se lahko znanstveni podatki o tem zdravilu uporabijo tudi za zdravilo Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS.

Za kaj se zdravilo Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS uporablja?

Zdravilo Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS se uporablja pri odraslih, ki imajo esencialno hipertenzijo (visok krvni tlak), ki ni ustrežno nadzorovana z uporabo samo irbesartana ali samo hidroklorotiazida. „Esencialna“ pomeni, da visok krvni tlak nima očitnega vzroka. Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS uporablja?

Zdravilo Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS se zaužije peroralno, s hrano ali brez nje. Odmerek zdravila Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS, ki naj ga bolnik uporabi, je odvisen od odmerka irbesartana ali hidroklorotiazida, ki ga je bolnik jemal prej. Odmerki, večji od 300 mg irbesartana in 25 mg hidroklorotiazida enkrat dnevno, niso priporočeni. Zdravilo Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS se lahko uvede sočasno z drugimi načini zdravljenja hipertenzije.

Kako zdravilo Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS deluje?

Zdravilo Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS vsebuje dve zdravilni učinkovini, irbesartan in hidroklorotiazid.

Irbesartan je „antagonist receptorjev angiotenzina II“, kar pomeni, da v telesu preprečuje delovanje hormona, imenovanega angiotenzin II. Angiotenzin II je učinkovit vazokonstriktor (snov, ki zožuje krvne žile). Irbesartan z blokiranjem receptorjev, na katere se angiotenzin II običajno veže, zavira delovanje tega hormona, kar privede do razširitve krvnih žil.

Hidroklorotiazid je diuretik, kar je druga vrsta zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka. Deluje tako, da poveča izločanje seča, zaradi česar se zmanjša količina tekočine v telesu in zniža krvni tlak.

Kombinacija obeh zdravilnih učinkovin ima dodaten učinek, kar pomeni, da zniža krvni tlak bolj kot vsako posamezno zdravilo samostojno. Z znižanjem krvnega tlaka se zmanjšajo tveganja, povezana z visokim krvnim tlakom, kot je denimo tveganje kapi.

Kako je bilo zdravilo Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS raziskano?

Irbesartan kot samostojno zdravilo je v Evropski uniji (EU) odobren od leta 1997 pod imenoma Karvea in Aprovel. Uporablja se lahko v kombinaciji s hidroklorotiazidom za zdravljenje povišanega krvnega tlaka. V podporo uporabi zdravila Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS so bile uporabljene študije z zdraviloma Karvea/Aprovel, uporabljenima skupaj s hidroklorotiazidom v ločenih tabletah. Nadaljnje študije so bile izvedene z odmerki 300 mg irbesartana v kombinaciji s 25 mg hidroklorotiazida. Glavno merilo učinkovitosti je bilo znižanje diastoličnega krvnega tlaka (krvnega tlaka, merjenega med dvema srčnima utripoma).

Kakšne koristi je zdravilo Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS izkazalo med študijami?

Zdravilo Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS je bilo pri zniževanju diastoličnega krvnega tlaka učinkovitejše od placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) in od hidroklorotiazida kot samostojnega zdravila. Povečanje odmerka na 300 mg irbesartana v kombinaciji s 25 mg hidroklorotiazida lahko povzroči dodatno znižanje krvnega tlaka.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS (opaženi pri 1 do 10 bolnikih izmed 100) so omotica, navzeja (občutek slabosti) ali bruhanje, nenormalno uriniranje, utrujenost in povečane vrednosti dušika sečnine v krvi (BUN, produkta presnove beljakovin), kreatinina (produkta presnove v mišicah) in kreatin kinaze (encima, ki ga najdemo v mišicah). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) irbesartan, hidroklorotiazid, sulfonamide ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne smejo ga uporabljati bolnice, ki so noseče več kot tri mesece. Uporaba zdravila v prvih treh mesecih nosečnosti ni priporočena. Zdravila Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS prav tako ne smejo uporabljati bolniki s hudim obolenjem jeter, ledvic ali žolčnika ali bolniki s prenizko koncentracijo kalija v krvi ali s previsoko koncentracijo kalcija v krvi.

Posebna pozornost je potrebna, če se zdravilo Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS jemlje sočasno z drugimi zdravili, ki vplivajo na koncentracijo kalija v krvi. Celoten seznam teh zdravil je na voljo v navodilu za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS pri zdravljenju esencialne hipertenzije pri odraslih bolnikih, pri katerih samo z irbesartanom ali samo s hidroklorotiazidom ni mogoče ustrezno uravnati krvnega tlaka, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG dne 19. januarja 2007.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2009.