

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

Povzetek EPAR za javnost

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva¹

irbesartan/hidroklorotiazid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva je zdravilo, ki vsebuje dve zdravilni učinkovini, irbesartan in hidroklorotiazid. Na voljo je v obliki tablet (150 mg ali 300 mg irbesartana in 12,5 mg hidroklorotiazida; 300 mg irbesartana in 25 mg hidroklorotiazida).

To zdravilo je enako zdravilu CoAprovel, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Družba, ki izdeluje zdravilo CoAprovel, je dovolila, da se znanstveni podatki tega zdravila uporabijo tudi za zdravilo Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva.

Za kaj se zdravilo Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva uporablja?

Zdravilo Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva se uporablja pri odraslih bolnikih z esencialno hipertenzijo (visokim krvnim tlakom), ki ni ustrezno uravnana z uporabo zgolj irbesartana ali zgolj hidroklorotiazida. „Esencialna“ pomeni, da za hipertenzijo ni jasnega vzroka.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva uporablja?

Odmerek zdravila Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva, ki ga naj bolnik jemlje, 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

¹ Prej znano kot zdravilo Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop.

Hydrochlorothiazide Zentiva se lahko uvede sočasno z nekaterimi drugimi zdravili za zdravljenje visokega krvnega tlaka.

Kako zdravilo Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva deluje?

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

Irbesartan je „antagonist receptorjev angiotenzina II“, kar pomeni, da v telesu preprečuje delovanje hormona, imenovanega angiotenzin II. Ta je močan vazokonstriktor (snov, ki zožuje krvne žile). Irbesartan z zaviranjem receptorjev, na katere se angiotenzin II običajno veže, zavira delovanje tega hormona, kar omogoči razširitev 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 daje pri zniževanju krvnega tlaka boljše rezultate kot katera koli od obeh učinkovin posamično. Z znižanjem krvnega tlaka se zmanjša možnost tveganj, povezanih z visokim krvnim tlakom, kot je na primer kap.

Kako je bilo zdravilo Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva raziskano?

Irbesartan je kot samostojno zdravilo v Evropski uniji (EU) odobren od leta 1997 pod imenoma Karvea in Aprovel. Uporablja se lahko v kombinaciji s hidroklorotiazidom za zdravljenje visokega krvnega tlaka. V podporo uporabi zdravila Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva so bile uporabljene študije z zdraviloma Karvea in 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 Zentiva izkazalo med študijami?

Zdravilo Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva je bilo pri zniževanju diastoličnega krvnega tlaka učinkovitejše od placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) in od hidroklorotiazida kot samostojnega zdravila. S povečanjem odmerka na 300 mg irbesartana v kombinaciji s 25 mg hidroklorotiazida se lahko krvni tlak še dodatno zniža.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

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

Zdravila Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) irbesartan, hidroklorotiazid, sulfonamide ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne smejo ga uporabljati ženske, ki so noseče več kot tri mesece. Uporaba zdravila v prvih treh mesecih nosečnosti ni priporočljiva. Zdravila Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 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.

Zdravilo Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva se v kombinaciji z zdravili, ki vsebujejo aliskiren (ki se uporablja za zdravljenje esencialne hipertenzije), ne sme uporabljati pri bolnikih s sladkorno boleznijo ali zmerno do hudo ledvično okvaro. Posebna previdnost je potrebna, če se zdravilo Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva jemlje sočasno z drugimi zdravili, ki vplivajo na koncentracijo kalija v krvi. Za celoten seznam teh zdravil glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 19. januarja 2007. Ime zdravila je bilo 6. februarja 2012 spremenjeno v Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2013.