

Irbesartan Teva
irbesartan**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 Teva?

Irbesartan Teva je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino irbesartan. Na voljo je v obliki belih tablet (75, 150 in 300 mg).

Irbesartan Teva je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Aprovel. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Irbesartan Teva uporablja?

Zdravilo Irbesartan Teva se uporablja pri bolnikih, ki imajo esencialno hipertenzijo (visok krvni tlak). Izraz „esencialna“ pomeni, da za hipertenzijo ni očitnega vzroka. Zdravilo Irbesartan Teva se uporablja tudi za zdravljenje ledvičnega obolenja pri bolnikih s hipertenzijo in sladkorno boleznijo tipa 2 (ki je neodvisna od insulina). Zdravilo Irbesartan Teva ni priporočeno za uporabo pri bolnikih, mlajših od 18 let, zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti v tej starostni skupini. Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Irbesartan Teva uporablja?

Zdravilo Irbesartan Teva se zaužije peroralno, s hrano ali brez nje. Običajni priporočeni odmerek znaša 150 mg enkrat dnevno. Če krvni tlak ni zadostno nadzorovan, se odmerek lahko poveča na 300 mg dnevno ali se doda drugo zdravilo za zdravljenje povišanega krvnega tlaka, kot je denimo hidroklorotiazid. Pri bolnikih na hemodializi (postopku čiščenja krvi) ali pri bolnikih, starejših od 75 let, se lahko uporabi začetni odmerek 75 mg.

Pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2 se zdravilo Irbesartan Teva uvede poleg drugih načinov zdravljenja hipertenzije. Zdravljenje se začne z odmerkom 150 mg enkrat dnevno, ki ga običajno povečamo na 300 mg enkrat dnevno.

Kako zdravilo Irbesartan Teva deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Irbesartan Teva, 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 žile). Irbesartan z blokiranjem receptorjev, na katere se angiotenzin II običajno veže, zavira delovanje tega hormona, kar povzroči razširitev krvnih žil. Zaradi tega se krvni tlak zniža, kar posledično zmanjša tveganja, povezana s previsokim krvnim tlakom, kot je denimo kap.

Kako je bilo zdravilo Irbesartan Teva raziskano?

Ker je zdravilo Irbesartan Teva generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Aprovel. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezana z zdravilom Irbesartan Teva?

Ker je zdravilo Irbesartan Teva generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Irbesartan Teva odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Irbesartan Teva primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Aprovel ter mu je biološko enakovredno. Zaradi tega je CHMP menil, da koristi, tako kot pri zdravilu Aprovel, odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Irbesartan Teva odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Irbesartan Teva:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Irbesartan Teva, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Teva Pharma B.V. dne 30. oktobra 2009.

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

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2009.