

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE BMS****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipackseden (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS är ett läkemedel som innehåller två aktiva substanser, irbesartan och hydroklortiazid. Det finns som ovala tabletter (persikofärgade, 150 mg eller 300 mg irbesartan och 12,5 mg hydroklortiazid; rosa (300 mg irbesartan och 25 mg hydroklortiazid).

Läkemedlet är detsamma som Karvezide, som redan godkänts i Europeiska unionen. Företaget som tillverkar Karvezide har gått med på att de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kan användas för Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS.

Vad används Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS för?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS ges till vuxna med essentiell hypertoni (högt blodtryck) som inte kontrolleras tillräckligt väl med enbart irbesartan eller hydroklortiazid. "Essentiell" innebär att hypertoni inte har någon tydlig orsak. Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS tas genom munnen, med eller utan föda. Vilken dos av Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS som ska ges beror på vilken dos irbesartan och hydroklortiazid som patienten tog tidigare. Doser som är högre än 300 mg irbesartan och 25 mg hydroklortiazid en gång dagligen rekommenderas inte. Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS kan användas som tillägg till andra behandlingar mot högt blodtryck.

Hur verkar Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS innehåller två aktiva substanser, irbesartan och hydroklortiazid. Irbesartan är en angiotensin II-receptorantagonist, vilket innebär att det blockerar effekten av ett hormon i kroppen som kallas angiotensin II. Angiotensin II är en kraftfull vasokonstriktor (en substans som drar ihop blodkärlen). Genom att blockera de receptorer som angiotensin II normalt binder till förhindrar irbesartan hormonets effekt, vilket gör det möjligt för blodkärlen att vidgas. Hydroklortiazid är ett diuretikum, som är en annan typ av läkemedel mot hypertoni. Det verkar genom att öka urinproduktionen och minskar på så sätt vätskemängden i blodet och sänker blodtrycket. Kombinationen av de båda aktiva substanserna har en additiv blodtryckssänkande effekt och sänker blodtrycket mer än om läkemedlen ges separat. Genom att blodtrycket sänks minskar riskerna för skador orsakade av högt blodtryck, till exempel slaganfall.

Hur har Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS effekt undersökts?

Irbesartan ensamt har varit godkänt av EU under namnen Karvea och Aprovel sedan 1997. Det kan användas tillsammans med hydroklortiazid för behandling av högt blodtryck. Studier av Karvea/Aprovel använt tillsammans med hydroklortiazid som separata tabletter användes som stöd för användningen av Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS. Ytterligare studier genomfördes med dosen 300 mg irbesartan i kombination med 25 mg hydroklortiazid. Det viktigaste måttet på effekt var sänkningen av det diastoliska blodtrycket (det blodtryck som mäts mellan två hjärtslag).

Vilken nytta har Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS visat vid studierna?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS var effektivare än placebo (overksam behandling) och än enbart hydroklortiazid när det gällde att sänka det diastoliska blodtrycket. Ökning av dosen till 300 mg irbesartan och 25 mg hydroklortiazid kan sänka blodtrycket ytterligare.

Vilka är riskerna med Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är yrsel, illamående eller kräkningar, onormal urinering, trötthet och ökning av blodureakväve (BUN, en nedbrytningsprodukt från proteiner), kreatinin (nedbrytningsprodukt från muskulaturen), kreatinkinase (ett enzym som finns i musklerna). Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS finns i bipacksedeln.

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot irbesartan, hydroklortiazid, sulfonamider eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till gravida efter tredje månaden. Användning under graviditetens tre första månader rekommenderas inte. Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS ska inte heller ges till personer som har allvarliga lever-, njur- eller gallproblem eller som har för låga kaliumnivåer eller för höga kalciumnivåer i blodet. Försiktighet måste iakttas när Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS ges tillsammans med andra läkemedel som har effekt på kaliumnivåerna i blodet. En fullständig förteckning över dessa läkemedel finns i bipacksedeln.

Varför har Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS är större än riskerna vid behandling av essentiell hypertoni hos vuxna patienter vars blodtryck inte är tillräckligt väl kontrollerat med enbart irbesartan eller hydroklortiazid. Kommittén rekommenderade att Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS:

Den 19 januari 2007 beviljade Europeiska kommissionen Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG ett godkännande för försäljning av Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 04-2009.