



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

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

## Irbesartan/Hydrochlorothiazid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva. Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva.

### Was ist Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva ist ein Arzneimittel, das die Wirkstoffe Irbesartan und Hydrochlorothiazide enthält. Es ist als Tabletten (150 mg oder 300 mg Irbesartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid; 300 mg Irbesartan und 25 mg Hydrochlorothiazid) erhältlich.

Dieses Arzneimittel ist mit CoAprovel identisch, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Der Hersteller von CoAprovel hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva verwendet werden.

### Wofür wird Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva angewendet?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva wird bei Patienten mit essenzieller Hypertonie (Bluthochdruck) angewendet, die durch die Verabreichung von Irbesartan oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend kontrolliert ist. „Essenziell“ bedeutet, dass der Bluthochdruck keine offensichtliche Ursache hat.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

### Wie wird Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva angewendet?

Die Dosis von Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva richtet sich danach, in welcher Dosierung der Patient vorher Irbesartan oder Hydrochlorothiazid eingenommen hat. Höhere Dosierungen als 300 mg Irbesartan und 25 mg Hydrochlorothiazid einmal täglich werden nicht empfohlen.

---

<sup>1</sup> Früher: Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop.



Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva kann zusammen mit einigen anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln verabreicht werden.

## **Wie wirkt Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?**

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva enthält zwei Wirkstoffe, Irbesartan und Hydrochlorothiazid.

Irbesartan ist ein Angiotensin-II-Rezeptorantagonist, d. h., es blockiert die Wirkung des körpereigenen Hormons Angiotensin II. Angiotensin II ist ein starker Vasokonstriktor (ein Stoff, der Blutgefäße verengt). Irbesartan blockiert die Rezeptoren, an die Angiotensin II normalerweise bindet, hemmt dadurch die Wirkung dieses Hormons und führt so zu einer Erweiterung der Blutgefäße.

Hydrochlorothiazid ist ein Diuretikum, ein anderer Wirkstofftyp zur Behandlung von Bluthochdruck. Es bewirkt durch vermehrte Harnausscheidung eine Verringerung der Flüssigkeitsmenge im Blut und damit eine Senkung des Blutdrucks.

Die Kombination der beiden Wirkstoffe hat eine additive Wirkung, d. h., sie senkt den Blutdruck stärker, als wenn eines der Arzneimittel allein angewendet wird. Durch die Senkung des Blutdrucks werden die Risiken in Verbindung mit Bluthochdruck, wie etwa Schlaganfall, verringert.

## **Wie wurde Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva untersucht?**

Irbesartan ist in der Europäischen Union (EU) seit 1997 als eigenständiges Arzneimittel unter den Namen Karvea und Aprovel zugelassen. Es kann zusammen mit Hydrochlorothiazid zur Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt werden. Die Anwendung von Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva wurde durch Studien mit Karvea/Aprovel unterstützt, bei denen Hydrochlorothiazid als gesonderte Tabletten verabreicht wurde. Außerdem wurden weitere Studien mit Dosen von 300 mg Irbesartan in Kombination mit 25 mg Hydrochlorothiazid durchgeführt. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Senkung des diastolischen Blutdrucks (zwischen zwei Herzschlägen gemessener Blutdruck).

## **Welchen Nutzen hat Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva in diesen Studien gezeigt?**

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva senkte den diastolischen Blutdruck wirksamer als Placebo (ein Scheinmedikament) und wirkungsvoller als Hydrochlorothiazid allein. Eine Erhöhung der Dosis auf 300 mg Irbesartan und 25 mg Hydrochlorothiazid könnte eine weitere Blutdrucksenkung bewirken.

## **Welches Risiko ist mit Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Schwindel, Nausea (Übelkeit) oder Erbrechen, häufiges Wasserlassen, Müdigkeit und Anstiege von BUN (Blutharnstoffstickstoff, einem Eiweißabbauprodukt), Kreatinin (einem Muskelabbauprodukt) und Kreatinkinase (einem in Muskeln vorkommenden Enzym). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Irbesartan, Hydrochlorothiazid, Sulfonamide oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf ferner nicht bei Frauen nach dem dritten Schwangerschaftsmonat angewendet werden. Eine Anwendung des Arzneimittels während der ersten drei Schwangerschaftsmonate wird nicht empfohlen. Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva darf auch nicht an Patienten mit schweren Leber-, Nieren- oder Gallenerkrankungen sowie an Patienten mit zu niedrigen Kaliumblutwerten oder zu hohen Kalziumblutwerten verabreicht werden.

Bei Patienten mit Diabetes oder moderater bzw. schwerer Nierenerkrankung darf Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva nicht zusammen mit anderen Aliskiren-haltigen Arzneimitteln (zur Behandlung essenzieller Hypertonie) verabreicht werden. Irbesartan Hydrochlorothiazide sollte bei Einnahme mit anderen Arzneimitteln, die sich auf den Kaliumgehalt im Blut auswirken, mit Vorsicht eingesetzt werden. Die vollständige Auflistung dieser Arzneimittel ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Irbesartan Hydrochlorothiazide zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva gegenüber den Risiken überwiegt und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

### **Weitere Informationen über Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva**

Am 19. Januar 2007 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop in der gesamten Europäischen Union. Der Name des Arzneimittels wurde am 6. Februar 2012 in Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva geändert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2013 aktualisiert.