



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

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

irbesartanas / hidrochlorotiazidas

Šis dokumentas yra Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

## Kas yra Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva yra vaistas, kurio sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų irbesartano ir hidrochlorotiazido. Šis vaistas tiekiamas tabletėmis (150 mg arba 300 mg irbesartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido; 300 mg irbesartano ir 25 mg hidrochlorotiazido).

Šis vaistas yra toks pat kaip CoAprovel, kuriam jau suteiktas rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES). CoAprovel gaminanti bendrovė leido naudoti savo mokslinius duomenis vaistui Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva.

## Kam vartojamas Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva skiriamas pirmine hipertenzija sergantiems (aukštą kraujo spaudimą turintiems) suaugusiesiems, kurių kraujo spaudimas gydant tik irbesartanu ar hidrochlorotiazidu reguliuojamas nepakankamai. Pirminė – tai tokia hipertenzija, kurios priežastys nežinomos.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

## Kaip vartoti Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva dozė nustatoma pagal tai, kokią irbesartano ar hidrochlorotiazido dozę pacientas vartojo anksčiau. Didesnių kaip 300 mg irbesartano ir 25 mg

---

<sup>1</sup> Ankstesnis pavadinimas – Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop.



hidrochlorotiazido paros dozių skirti nerekomenduojama. Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva gali būti vartojamas kartu su kitais vaistais nuo hipertenzijos.

## **Kaip veikia Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?**

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų irbesartano ir hidrochlorotiazido.

Irbesartanas yra angiotenzino II receptorių antagonistas, kuris slopina organizmo hormono angiotenzino II poveikį. Angiotenzinas II yra stiprus vazokonstriktorius (kraujagysles siaurinti medžiaga). Slopindamas receptorius, prie kurių paprastai jungiasi angiotenzinas II, irbesartanas slopina hormono poveikį, todėl kraujagyslės išsiplečia.

Hidrochlorotiazidas yra diuretikas, t. y. kitokio pobūdžio vaistas nuo hipertenzijos. Jis skatina šlapimo išsiskyrimą, mažina skysčio kiekį kraujyje ir taip sumažina kraujo spaudimą.

Šių dviejų veikliųjų medžiagų derinys kraujo spaudimą mažina veiksmingiau negu kiekviena jų vartojama atskirai. Sumažėjus kraujo spaudimui, sumažėja su juo susijusi rizika, pavyzdžiui, insulto pavojus.

## **Kaip buvo tiriamas Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?**

Pats irbesartanas buvo patvirtintas Europos Sąjungoje 1997 m. Karvea ir Aprovel pavadinimais. Jis gali būti skiriamas kartu su hidrochlorotiazidu hipertenzijai gydyti. Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva veiksmingumui pagrįsti buvo naudojamosi Karvea/Aprovel, vartojamų kartu su hidrochlorotiazidu atskiromis tabletėmis, tyrimų duomenimis. Kituose tyrimuose buvo tiriamas 300 mg irbesartano, vartojamo kartu su 25 mg hidrochlorotiazido, poveikis. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo diastolinio kraujo spaudimo (kraujo spaudimo tarp dviejų širdies susitraukimų) sumažėjimas.

## **Kokia Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva nauda nustatyta tyrimuose?**

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva veiksmingiau už placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) ir už atskirai vartojamą hidrochlorotiazidą mažino diastolinį kraujospūdį. Pacientams, kuriems skiriama didesnė – 300 mg irbesartano ir 25 mg hidrochlorotiazido – dozė, kraujo spaudimas gali sumažėti dar labiau.

## **Kokia rizika siejama su Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva vartojimu?**

Dažniausi Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva šalutiniai reiškiniai (nustatyti 1–10 pacientų iš 100) yra galvos svaigimas, pykinimas ar vėmimas, sutrikęs šlapinimasis, nuovargis ir padidėjusi šlapalo azoto (proteinų skilimo produkto) koncentracija kraujyje, padidėjusi kreatinino (išskiriamo iš raumenų), kreatinino kinazės (raumenyse esančio fermento) koncentracija. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos buvo pranešta gydant Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) irbesartanui, hidrochlorotiazidui, sulfonamidams arba bet kuriai kitai pagalbinei vaisto medžiagai. Jo negalima skirti moterims nuo ketvirto nėštumo mėnesio. Vaisto nerekomenduojama vartoti ir pirmuosius tris nėštumo mėnesius. Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva taip pat negalima vartoti pacientams, sergantiems sunkiomis inkstų, kepenų ar tulžies ligomis, arba kai kalio koncentracija paciento kraujyje yra pernelyg maža, o kalcio – per didelė.

Diabetu, vidutinio sunkumo ar sunkiu inkstų nepakankamumu sergantiems pacientams Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva negalima skirti su (pirminei hipertenzijai gydyti naudojamais) vaistais, kurių sudėtyje yra aliskireno. Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva reikia atsargiai skirti kartu su kitais vaistais, turinčiais įtakos kalio koncentracijai kraujyje. Visą šių vaistų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

### **Kodėl Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva buvo patvirtintas?**

Komitetas nusprendė, kad Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

### **Kita informacija apie Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva**

Europos Komisija 2007 m. sausio 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop rinkodaros leidimą. Vaisto pavadinimas pakeistas į Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 2012 m. vasario 6 d.

Išsamų Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013–07.