



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva¹

irbesartan / hydrochlorothiazide

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización, así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva es un medicamento que contiene dos principios activos: el irbesartán y la hidroclorotiacida. Se presenta en comprimidos (150 mg o 300 mg de irbesartán y 12,5 mg de hidroclorotiacida; 300 mg de irbesartán y 25 mg de hidroclorotiacida).

Este medicamento es el mismo que CoAprovel, ya autorizado en la Unión Europea (UE). El laboratorio que produce CoAprovel ha aceptado que sus datos científicos se utilicen para Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva.

¿Para qué se utiliza Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva se utiliza para tratar a adultos con hipertensión esencial (tensión alta) que no se controla adecuadamente con irbesartán o hidroclorotiacida en monoterapia. «Esencial» significa que la hipertensión no tiene causa aparente.

El medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

La dosis de Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva depende de la dosis de irbesartán y de hidroclorotiacida que el paciente haya recibido antes. No se recomienda administrar dosis superiores a 300 mg de irbesartán y 25 mg de hidroclorotiacida una vez al día. Cuando sea necesario, Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva puede administrarse junto con otros tratamientos para la hipertensión.

¹ Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva1



¿Cómo actúa Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva contiene dos principios activos: el irbesartán y la hidroclorotiacida.

El irbesartán es un «antagonista del receptor de la angiotensina II» que actúa inhibiendo la acción de una hormona presente en el organismo, la angiotensina II, un potente vasoconstrictor (sustancia que estrecha los vasos sanguíneos). Al bloquear los receptores a los que habitualmente se une la angiotensina II, el irbesartán anula el efecto de la hormona y permite que los vasos sanguíneos se dilaten.

La hidroclorotiacida es un diurético, otro tipo de tratamiento para la hipertensión. Aumenta la producción de orina, disminuye la cantidad de líquido en la sangre y reduce la presión arterial.

La combinación de estos dos principios activos tiene un efecto aditivo, reduciendo la presión arterial en mayor grado que cada uno de los medicamentos por separado. Al reducir la presión arterial, disminuyen los riesgos asociados a una presión arterial elevada, como el de sufrir un ictus.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

El irbesartán en monoterapia está aprobado en la UE desde 1997 con las denominaciones Karvea y Aprovel. Puede utilizarse con la hidroclorotiacida para tratar la hipertensión. Los estudios de Karvea/Aprovel combinado con hidroclorotiacida en comprimidos diferentes han servido para apoyar el uso de Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva. Se han realizado también estudios con dosis de 300 mg de irbesartán y 25 mg de hidroclorotiacida. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la reducción de la presión arterial diastólica (valor de la tensión sanguínea entre dos latidos).

Qué beneficio ha demostrado tener Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva durante los estudios?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva fue más efectivo que el placebo (un tratamiento ficticio) y que la hidroclorotiacida en monoterapia para reducir la presión arterial diastólica. El incremento de la dosis a 300 mg de irbesartán + 25 mg de hidroclorotiacida puede reducir todavía más la presión arterial.

¿Cuál es el riesgo asociado a Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Los efectos adversos más comunes observados con Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva (observados entre 1 y 10 pacientes de cada 100) son mareo, náuseas ó vómitos, micción anormal, fatiga y aumentos de nitrógeno uréico en sangre (BUN, un producto de descomposición de la proteína), creatinina (un producto de descomposición del músculo) y creatina cinasa (una enzima propia de los músculos). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva, ver el prospecto.

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al irbesartán, la hidroclorotiacida, las sulfonamidas o a alguno de los componentes del medicamento. No deberá usarse en mujeres embarazadas de más de tres meses. No se recomienda su utilización durante los tres primeros meses de embarazo. Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva tampoco debe usarse en personas con problemas hepáticos, renales o biliares graves, niveles de potasio en la sangre demasiado bajos o niveles de calcio en la sangre demasiado altos.

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva en combinación con medicamentos que contienen aliskiren (utilizados para tratar la hipertensión esencial) no deberán usarse en pacientes diabéticos o con

problemas renales moderados o graves. Es aconsejable tomar ciertas medidas de precaución en caso de administrar Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva con otros medicamentos que afectan a los niveles de potasio en sangre. Para consultar la lista completa de estos medicamentos, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

El CHMP decidió que los beneficios de Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop el 19 de enero de 2007. El 6 de febrero de 2012 se cambió el nombre del medicamento, pasándose a llamar Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva.

El EPAR completo de Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más información sobre el tratamiento con Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2013.