

Irbesartan Teva
*irbesartán***Resumen del EPAR para el público general**

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Irbesartan Teva?

Irbesartan Teva es un medicamento que contiene el principio activo «irbesartán» y se presenta en comprimidos blancos (de 75, 150 y 300 mg).

Irbesartan Teva es un «medicamento genérico», lo que significa que es similar al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Aprovel. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Para qué se utiliza Irbesartan Teva?

Irbesartan Teva se utiliza en pacientes con hipertensión esencial (tensión alta). Por «esencial» se entiende que la hipertensión no tiene una causa aparente. Irbesartan Teva se utiliza también para tratar la enfermedad renal en pacientes con hipertensión y diabetes mellitus tipo 2 (no dependiente de insulina). Irbesartan Teva no está recomendado en pacientes menores de 18 años, ya que no hay información sobre la seguridad y la eficacia en este grupo de edad.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Irbesartan Teva?

Irbesartan Teva se administra por vía oral, con o sin alimentos. La dosis habitual recomendada es de 150 mg una vez al día. Si la presión arterial no está suficientemente controlada, puede aumentarse la dosis a 300 mg al día o añadirse otros medicamentos antihipertensivos, como la hidroclorotiazida. Puede administrarse una dosis inicial de 75 mg en pacientes en hemodiálisis (técnica de aclaración de la sangre) o en ancianos de más de 75 años.

En pacientes hipertensos con diabetes tipo 2, Irbesartan Teva se añade a los demás tratamientos de la hipertensión. El tratamiento comienza con 150 mg una vez al día y suele aumentarse a 300 mg una vez al día.

¿Cómo actúa Irbesartan Teva?

El principio activo de Irbesartan Teva, el irbesartán, es un «antagonista del receptor de la angiotensina II», lo que significa que bloquea la acción de una hormona del organismo denominada angiotensina II. Dicha hormona es un potente vasoconstrictor (una 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 la dilatación de los vasos sanguíneos; esto hace que disminuya la presión arterial reduciéndose el riesgo de sufrir, por ejemplo, un derrame cerebral a causa de la hipertensión.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Irbesartan Teva?

Como Irbesartan Teva es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Aprovel. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Irbesartan Teva?

Como Irbesartan Teva es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Irbesartan Teva?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea, Irbesartan Teva ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Aprovel. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Aprovel, los beneficios son mayores que los riesgos identificados. En consecuencia, el Comité recomendó que se aprobase la comercialización de Irbesartan Teva.

Otras informaciones sobre Irbesartan Teva:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Irbesartan Teva a Teva Pharma B.V. el 30 de octubre de 2009.

El texto completo del EPAR de Irbesartan Teva puede encontrarse [aquí](#).

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2009.