



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/428664/2013
EMA/H/C/222

Resumen del EPAR para el público general

CoAprovel

Irbesartán / hidroclorotiacida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de CoAprovel. 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 CoAprovel?

CoAprovel es un medicamento que contiene dos principios activos, irbesartán e hidroclorotiazida. Se presenta en comprimidos (150 mg o 300 mg de irbesartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida; 300 mg de irbesartán y 25 mg de hidroclorotiazida).

¿Para qué se utiliza CoAprovel?

CoAprovel se utiliza para el tratamiento de adultos con hipertensión esencial (tensión alta) que no se controla adecuadamente con irbesartán o hidroclorotiazida en monoterapia. «Esencial» significa que la hipertensión no tiene causa aparente.

El medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa CoAprovel?

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

¿Cómo actúa CoAprovel?

CoAprovel contiene dos principios activos, irbesartán e hidroclorotiazida.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



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 CoAprovel?

El irbesartán en monoterapia está autorizado en la Unión Europea (UE) con los nombres de “Karvea” y “Aprovel”. Puede utilizarse con la hidroclorotiacida para tratar la hipertensión. Los estudios de Karvea/Aprovel combinado con hidroclorotiazida en comprimidos diferentes han servido para apoyar el uso de CoAprovel. 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 CoAprovel durante los estudios?

CoAprovel fue significativamente mejor que el placebo y significativamente mejor que la hidroclorotiazida 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 CoAprovel?

Los efectos secundarios más frecuentes observados con CoAprovel (entre 1 y 10 pacientes de cada 100) son mareo, náuseas (sensación de malestar) o vómitos, anomalías en la micción, fatiga (cansancio) y aumento del nitrógeno ureico en sangre (BUN, un producto del metabolismo de las proteínas), creatinina (un producto del metabolismo muscular) y creatina-cinasa (una enzima que se encuentra en el músculo). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre CoAprovel el prospecto.

CoAprovel no debe usarse en personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) al irbesartán, la hidroclorotiazida, las sulfonamidas o alguno de los demás componentes. No deberá usarse en mujeres embarazadas de más de tres meses. No se recomienda su utilización durante los tres primeros meses de embarazo. CoAprovel tampoco deberá utilizarse en pacientes con problemas graves de hígado, riñón o bilis, con niveles demasiado bajos de potasio o demasiado elevados de calcio en sangre.

CoAprovel 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 CoAprovel junto con otros medicamentos que afectan a los niveles de potasio en sangre. Para consultar la lista completa de restricciones, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado CoAprovel?

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

Otras informaciones sobre CoAprovel:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento CoAprovel el 15 de octubre de 1998.

El EPAR completo de CoAprovel se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con CoAprovel, 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.