

Публичен оценъчен доклад – резюме

Ирбекон-Ко 150 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Irbecon-Co 150 mg/12,5 mg film-coated tablets

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид
Irbesartan/Hydrochlorothiazide

Дата: 26.06.2026

Публичен оценъчен доклад – резюме

Ирбекон-Ко 150 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Irbecon-Co 150 mg/12,5 mg film-coated tablets

Ирбесартан/Хидрохлоротиазид
Irbesartan/Hydrochlorothiazide

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Ирбекон-Ко 150 mg/12,5 mg филмирани таблетки.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба. За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Ирбекон-Ко 150 mg/12,5 mg филмирани таблетки и за какво се използва?

Ирбекон-Ко е комбинация от две активни вещества, ирбесартан и хидрохлоротиазид. Ирбесартан принадлежи към група лекарства известни като антагонисти на ангиотензин-II рецепторите. Ангиотензин-II е вещество, което се произвежда в организма и се свързва с рецептори в кръвоносните съдове, като води до тяхното свиване. Това води до повишаване на кръвното налягане. Ирбесартан предотвратява свързването на ангиотензин-II с тези рецептори, като това води до отпускане на съдовете и понижение на кръвното налягане. Хидрохлоротиазид принадлежи към група лекарства (наречени тиазидни диуретици), които повишават отделянето на урина и по този начин понижават кръвното налягане.

Двете активни съставки на Ирбекон-Ко действат съвместно, като понижават кръвното налягане повече отколкото всяка една от тях по отделно.

Ирбекон-Ко се използва за лечение на високо кръвно налягане, когато лечението с ирбесартан или хидрохлоротиазид самостоятелно не е довело до адекватен контрол на кръвното налягане.

Как действа Ирбекон-Ко 150 mg/12,5 mg филмирани таблетки?

Ирбекон-Ко е комбинация от ангиотензин-II рецепторен антагонист ирбесартан и тиазиден диуретик хидрохлоротиазид. Комбинацията от двата компонента притежава адитивен антихипертензивен ефект, като понижава кръвното налягане в по-голяма степен в сравнение с всеки от отделните компоненти приложени самостоятелно.

Ирбесартан е мощен, перорален, селективен ангиотензин-II рецепторен (тип AT1) антагонист. Очаква се блокиране на цялостното действие на ангиотензин-II, медирано от AT1 рецептори, независимо от източника или пътя на синтез на ангиотензин-II. Селективният антагонизъм спрямо ангиотензин-II (AT1) рецепторите, води до повишаване на плазмените нива на ренин и ангиотензин-II и понижаване на плазмената концентрация на алдостерон. Серумните нива на калий не се променят значително при самостоятелното приложение на ирбесартан в препоръчаните дози, при пациенти без съществуващ риск от поява на нарушен електролитен баланс (вж. точки 4.4 и 4.5 на КХП). Ирбесартан не инхибира АСЕ (кининаза-II), ензим, който генерира ангиотензин-II, а също и разгражда брадикинина до неактивни метаболити. Ирбесартан не изисква метаболитно активиране за осъществяване на ефекта му.

Хидрохлоротиазид е тиазиден диуретик. Механизмът на антихипертензивния ефект на тиазидните диуретици не е напълно известен. Тиазидите влияят върху бъбречните тубулни механизми на реабсорбция на електролитите като директно увеличават екскретирането на натрий и хлориди в приблизително еквивалентни количества. Диуретичното действие на хидрохлоротиазид намалява плазмения обем, повишава активността на ренин в плазмата, засилва секрецията на алдостерон с последващо увеличено отделяне на калий и бикарбонати в урината и намалява серумната концентрация на калий. Вероятно чрез блокиране на системата ренин-ангиотензин-алдостерон, едновременно прилагане на ирбесартан има тенденция към предотвратяване загубата на калий, свързана с действието на тези диуретици. С хидрохлоротиазид началото на диурезата настъпва след 2 часа и максималният ефект обикновено се достига след 4 часа, а действието продължава приблизително 6-12 часа.

Комбинацията от хидрохлоротиазид и ирбесартан предизвиква дозозависимо, адитивно понижение на кръвното налягане при прием на терапевтичните дози. Добавянето на 12,5 mg хидрохлоротиазид към 300 mg ирбесартан веднъж дневно при пациенти, които не са се повлияли достатъчно добре от самостоятелното приложение на 300 mg ирбесартан, предизвиква по-нататъшно понижение на диастолното налягане в сравнение с плацебо, което спада с 6,1 mm Hg (24 часа след приема). Комбинацията от 300 mg ирбесартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид предизвиква обща разлика с плацебо на систолното и диастолното налягане до 13,6/11,5 mm Hg.

Ограничени клинични данни (7 от 22 пациента) показват, че при пациенти, при които не е постигнат желанят контрол при комбинацията 300 mg/12,5 mg, биха могли да се повлияят от комбинацията 300 mg/25 mg. При тези пациенти е наблюдавано значително понижаване на кръвното налягане както на систолното, така и на диастолното налягане (съответно 13,3 и 8,3 mm Hg).

Приемът на 150 mg ирбесартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид веднъж дневно предизвиква систолно/диастолно понижение на кръвното налягане в сравнение с плацебо (до 24 часа след приема) с 12,9/6,9 mm Hg при пациенти с лека до умерена хипертония.

Максималният ефект се достига след 3-6 часа. При амбулаторно проследяване на кръвното налягане, комбинацията от 150 mg ирбесартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид приета веднъж дневно, поддържа постоянни стойности на кръвното налягане през 24-часовия период със средно понижение от 15,8/10,0 mm Hg разлика с плацебо.

Амбулаторното проследяване е отчело, че съотношението между най-малкия и най-големия ефект от приема на ирбесартан/хидрохлоротиазид 150 mg/12,5 mg е било 100%. Същото съотношение, измерено при посещение в лекарски кабинет с апарат с маншета е било 68% и 76% при употреба съответно на ирбесартан/хидрохлоротиазид 150 mg/12,5 mg и ирбесартан/хидрохлоротиазид 300 mg/12,5 mg. Тези 24-часови ефекти са били наблюдавани без твърде голямо понижение на максималния ефект и е било поддържано безопасно и ефективно понижение на кръвното налягане при еднократен дневен прием. При пациенти, които не се повлияват добре само от 25 mg хидрохлоротиазид, добавянето на ирбесартан предизвиква допълнително средно понижение на систолното/диастолното налягане от 11,1/7,2 mm Hg разлика с плацебо.

Хипотензивният ефект на комбинацията ирбесартан с хидрохлоротиазид се проявява още след прием на първата доза и е с продължителност 1-2 седмици, като максималният му ефект настъпва след 6-8 седмици. При продължителни клинични изпитвания е било установено, че ефектът на ирбесартан/хидрохлоротиазид се поддържа над 1 година. Въпреки, че не са били провеждани целенасочени клинични проучвания с

ирбесартан/хидрохлоротиазид по отношение на *rebound-хипертония*, такъв ефект не е бил наблюдаван при приема на ирбесартан и хидрохлоротиазид.

Не са провеждани клинични изпитвания, целящи определяне на ефекта на комбинацията ирбесартан и хидрохлоротиазид по отношение на заболяемост и смъртност.

Епидемиологичните проучвания са показали, че продължителното лечение с хидрохлоротиазид намалява риска от развитие на сърдечно-съдови заболявания и смърт.

Ефектът на комбинацията ирбесартан/хидрохлоротиазид не се определя от възрастта и пола.

Подобен е случаят с други лекарствени продукти, които повлияват системата ренин-ангиотензин, антихипертензивният отговор при пациенти от черната раса е забележимо по-слаб при монотерапия с ирбесартан. При прилагане на ирбесартан заедно с ниска доза хидрохлоротиазид (напр. 12,5 mg дневно), антихипертензивният отговор на пациентите от черната раса се приближава до отговора на пациенти от други раси.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа **Ирбекон-Ко 150 mg/12,5 mg филмирани таблетки**, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Ирбекон-Ко 150 mg/12,5 mg филмирани таблетки

Лекарствената форма на Ирбекон-Ко 150 mg/12,5 mg е филмирана таблетка.

Дозировка

Препоръчителната доза Ирбекон-Ко е една или две таблетки дневно. Ирбекон-Ко обикновено се изписва от лекаря, когато Вашето предшестващо лечение на високото кръвно налягане не е довело до необходимото понижаване на артериалното налягане. Вашият лекар ще Ви обясни как да преминете от предходната терапия към Ирбекон-Ко.

Начин на приложение

Ирбекон-Ко е за перорална употреба. Погълтайте таблетките с достатъчно количество течност (напр. чаша вода). Може да приемате Ирбекон-Ко с или без храна. Опитайте се да приемате дневната доза по едно и също време на денонощието. Важно е да продължите да приемате Ирбекон-Ко, докато Вашият лекар не Ви посъветва друго.

Максималният ефект по отношение на кръвното налягане трябва да се очаква около 6-8 седмици след началото на лечението.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ирбекон-Ко

Ако случайно сте приели твърде много таблетки, веднага се обадете на Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Ирбекон-Ко

Ако случайно сте пропуснали дневната доза, вземете я веднага след като си спомните. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Ирбекон-Ко 150 mg/12,5 mg филмирани таблетки, установени в проучвания?

Тъй като активните вещества Ирбесартан/Хидрохлоротиазид са добре известни и тяхната употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте Ирбекон-Ко

- ако сте алергични към ирбесартан или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- ако сте алергични към хидрохлоротиазид или към някои други лекарства, производни на сулфонамидите;
- ако сте бременна след 3-ти месец (освен това е добре да избягвате употребата на Ирбекон-Ко по време на ранна бременност – вижте раздела за бременност);
- ако страдате от тежки чернодробни или бъбречни проблеми;
- ако имате проблеми с отделянето на урина;
- ако Вашият лекар установи, че имате постоянно високи нива на калций или ниски нива на калий в кръвта;
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Ирбекон-Ко и ако някое от следните състояния е приложимо за Вас:

- ако имате тежко повръщане или диария;
- ако имате бъбречни проблеми или имате трансплантиран бъбрек;
- ако имате сърдечни проблеми;
- ако имате чернодробни проблеми;
- ако страдате от диабет;
- ако страдате от лупус еритематозус (още известен като СЛЕ);
- ако имате първичен алдостеронизъм (състояние, свързано с повишена продукция на хормона алдостерон, което причинява задръжка на сол и повишено кръвно налягане);
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета;
 - алискирен;
- ако сте имали рак на кожата или ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Ирбекон-Ко.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също подточка „Не приемайте Ирбекон-Ко“.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може би сте) бременна.

Ирбекон-Ко не се препоръчва по време на ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-ти месец, тъй като може да причини сериозна увреда на Вашето

бебе, ако се използва през този период (вижте подточка „Бременност, кърмене и фертилитет“).

Освен това трябва да информирате Вашия лекар:

- Ако сте на диета с ограничен прием на сол;
- Ако имате признаци като повишена жажда, сухота в устата, обща слабост, отпадналост, мускулни болки или спазми, гадене, повръщане или неравномерно биене на сърцето, което може да е показател за много силен ефект на хидрохлоротиазид (който е съставка на Ирбекон-Ко);
- Ако получите повишена чувствителност на кожата към слънцето със симптоми на слънчево изгаряне (като зачервяване, сърбеж, оток, образуване на мехури), които се появяват по-рано от обичайното;
- Ако Ви предстои операция (хирургична) или ще Ви бъдат прилагани анестетици;
- Ако имате промени в зрението или болка в едното или в двете очи, докато приемате Ирбекон-Ко. Това може да бъде признак, че развивате глаукома, повишено налягане във Вашето око (очи). Вие трябва да преустановите приема на Ирбекон-Ко и да потърсите медицинска помощ.

Съдържащият се в това лекарство хидрохлоротиазид може да доведе до положителен резултат по време на изследване за допинг.

Деца и юноши

Ирбекон-Ко не трябва да се прилага при деца и юноши (на възраст под 18 години). Ако дете погълне таблетки, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Други лекарства и Ирбекон-Ко

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:

Ако приемате ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също подточки „Не приемайте Ирбекон-Ко“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).

Диуретиците като хидрохлоротиазид, който се съдържа в Ирбекон-Ко, може да имат въздействие върху други лекарства. Препарати, съдържащи литий не трябва да бъдат приемани заедно с Ирбекон-Ко без непосредствено наблюдение от Вашия лекар.

Може да се наложи изследване на кръвта, ако приемате:

- калиеви добавки;
- заместители на солта, съдържащи калий;
- калий-съхраняващи лекарства или други диуретици (обезводняващи таблетки);
- някои лаксативни продукти;
- лекарства за лечение на подагра;
- витамин Д-съдържащи добавки;
- лекарства за контрол на сърдечния ритъм;
- лекарства за диабет (перорални средства или инсулин);
- карбамазепин (лекарство за лечение на епилепсия).

Освен това е важно да информирате Вашия лекар, ако приемате други лекарства за понижаване на кръвното налягане, стероиди, лекарства за лечение на рак, обезболяващи,

лекарства за артрит или холестирамин и коlestиполови смоли за намаляване на холестерола в кръвта.

Ирбекон-Ко с храна, напитки и алкохол

Поради съдържанието на хидрохлоротиазид в Ирбекон-Ко, ако пиете алкохол докато сте на лечение с това лекарство, може да имате по-силно усещане за световъртеж при изправяне, особено при преминаване от седнало в право положение.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Ирбекон-Ко преди да забременеете или възможно най-скоро след това и ще ви препоръча друго лекарство вместо Ирбекон-Ко. Ирбекон-Ко не се препоръчва по време на бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна повече от 3 месеца, тъй като може да причини сериозна увреда на Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар ако кърмите, или възнамерявате да кърмите. Ирбекон-Ко не се препоръчва за майки, които кърмят, и Вашият лекар може да предпочете друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако детето Ви е новородено или родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Ирбекон-Ко не се очаква да повлияе Вашата способност за шофиране или работа с машини. Трябва да имате предвид обаче, когато шофирате или работите с машини, че докато сте на лечение за високо кръвно понякога може да получите замаяване или да се почувствате изморен. Ако получите подобни симптоми, консултирайте се с Вашия лекар преди да правите опит да шофирате или да работите с машини.

Ирбекон-Ко съдържа лактоза монохидрат

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции Ирбекон-Ко 150 mg/12,5 mg филмирани таблетки?

При пациенти получаващи ирбесартан са били докладвани редки случаи на алергични кожни реакции (обрив, уртикария), както и локализиран оток на лицето, устните и/или езика. **Ако получите някои от тези симптоми или почувствате затруднено дишане, спрете приема на Ирбекон-Ко и незабавно се обадете на Вашия лекар.**

Нежеланите реакции наблюдавани по време на клинични изпитвания при пациенти, лекувани с комбинацията от ирбесартан и хидлохлоротиазид, са посочени долу.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- гадене/повръщане;
- повишено отделяне на урина;
- отпадналост;
- замайване (включително при изправяне от легнало или седнало положение);
- изследванията на кръвта може да покажат повишени нива на ензима, който определя мускулната и сърдечна функция (креатинкиназа) или повишени нива на вещества, използвани за измерване на бъбречната функция (кръвна урея, креатинин).

Ако някоя от тези нежелани реакции ви причинява проблеми, обсъдете го с Вашия лекар.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

- диария;
- ниско кръвно налягане;
- припадъци;
- ускорена сърдечна дейност;
- зачервяване;
- оток;
- нарушена полова функция (проблеми с осъществяването на полов акт);
- изследванията на кръвта могат да покажат понижени нива на калия и натрия в кръвта.

Ако някоя от тези нежелани реакции ви причинява проблеми, обсъдете го с Вашия лекар.

Някои нежелани реакции са били докладвани след пускане на комбинацията от ирбесартан и хидрохлоротиазид на пазара. Нежеланите реакции с неизвестна честота са: главоболие, звънене в ушите, кашлица, нарушения на вкуса, нарушено храносмилане, болка в ставите и мускулите, нарушена чернодробна функция и бъбречна функция, повишени нива на калия в кръвта и алергични реакции като обрив, копривна треска, оток на лицето, устата, езика или гърлото. Нечести случаи на жълтеница (пожълтяване на кожата и/или бялото на очите) също са били докладвани. Подобно на всяка комбинация от две активни вещества, нежеланите реакции свързани с всяка от съставките не могат да бъдат изключени.

Нежелани реакции, свързани само с ирбесартан

В допълнение към изброените по-горе нежелани реакции е съобщавано за болки в гърдите, тежки алергични реакции (анафилактичен шок) и понижаване на броя на тромбоцитите (кръвни клетки, необходими за съсирването на кръвта).

Нежелани реакции, свързани само с хидрохлоротиазид

загуба на апетит, възпаление на стомаха, стомашни спазми, запек, жълтеница проявена като пожълтяване на кожата и/или бялото на очите, възпаление на задстомашната жлеза, характеризиращо се със силна болка в горната коремна половина, често придружена от гадене и повръщане, нарушения на съня, депресия, замъглено виждане, липса на бели кръвни клетки, което може да доведе до чести инфекции с повишена температура, намален брой тромбоцити (кръвни клетки, които са съществени за кръвосъсирването), намален брой червени кръвни клетки - анемия, характеризираща се с отпадналост, главоболие, недостиг на въздух при физическо натоварване, световъртеж, бледост; бъбречно заболяване, белодробни проблеми включително пневмония или задръжка на течност в белите дробове, повишена чувствителност на кожата към слънчевите лъчи, възпаление на кръвоносните съдове, кожно заболяване, характеризиращо се с излющване на кожата на цялото тяло, кожен лупус еритематодес,

което се определя от обрив, който се появява по лицето, шията и скалпа, алергични реакции; слабост и мускулни спазми, променен пулс, понижено кръвно налягане след промяна в положението на тялото, оток на слюнчените жлези, високи нива на кръвната захар, наличие на захар в урината, повишаване на някои видове масти в кръвта, повишаване нивото на пикочната киселина в кръвта, което може да доведе до развитие на подагра.

С неизвестна честота: рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата).

Знае се, че нежеланите реакции свързани с приложението на хидрохлоротиазид, могат да се усилят при по-високи дози на хидрохлоротиазид.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Ирбекон-Ко 150 mg/12,5 mg филмирани таблетки е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Ирбекон-Ко 150 mg/12,5 mg филмирани таблетки

Притежател на разрешенията за употреба на лекарствените продукти е ФАРМАКОНС АД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 23.06.2026 г. и е подновено безсрочно.