



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/78333/2016
EMA/H/C/004037

Resumo do EPAR destinado ao público

Amlodipina/Valsartan Mylan

amlodipina/valsartan

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Amlodipina/Valsartan Mylan. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Amlodipina/Valsartan Mylan.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Amlodipina/Valsartan Mylan, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Amlodipina/Valsartan Mylan e para que é utilizado?

O Amlodipina/Valsartan Mylan é um medicamento utilizado em doentes com hipertensão essencial (pressão arterial elevada) não adequadamente controlada com amlodipina ou valsartan isoladamente. «Essencial» significa que não foi identificada uma causa específica para a hipertensão.

O Amlodipina/Valsartan Mylan contém duas substâncias ativas chamadas amlodipina e valsartan. É um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Exforge. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza o Amlodipina/Valsartan Mylan?

O Amlodipina/Valsartan Mylan está disponível na forma de comprimidos (5 mg de amlodipina e 80 mg de valsartan; 5 mg de amlodipina e 160 mg de valsartan; e 10 mg de amlodipina e 160 mg de valsartan). A dose habitual é de um comprimido por dia, tomado por via oral com um pouco de água. Recomenda-se que o doente tome amlodipina e valsartan em cápsulas ou comprimidos separados antes de mudar para o comprimido de associação. A dosagem do comprimido a utilizar depende das doses de amlodipina ou valsartan que o doente tenha tomado anteriormente.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



Como funciona o Amlodipina/Valsartan Mylan?

O Amlodipina/Valsartan Mylan contém duas substâncias ativas chamadas amlodipina e valsartan. Ambos são medicamentos anti-hipertensores comercializados em separado na União Europeia (UE) desde meados da década de 1990. Funcionam de maneira semelhante para reduzir a pressão arterial, permitindo que os vasos sanguíneos relaxem. Ao baixarem a pressão arterial, diminuem os riscos associados à pressão arterial elevada, nomeadamente o de acidente vascular cerebral.

A amlodipina é um bloqueador dos canais do cálcio. Bloqueia canais especiais na superfície das células através dos quais o cálcio entra, normalmente, nas células. Quando o cálcio entra nas células dos músculos das paredes dos vasos sanguíneos, provoca a sua contração. Ao reduzir o fluxo de cálcio que entra nas células, a amlodipina impede a contração das células, ajudando assim os vasos sanguíneos a relaxarem.

O valsartan é um antagonista dos recetores da angiotensina II, o que significa que bloqueia a ação de uma hormona no organismo denominada angiotensina II. A angiotensina II é um agente vasoconstritor potente (uma substância que estreita os vasos sanguíneos). Ao bloquear os recetores aos quais a angiotensina II normalmente se liga, o valsartan impede que a hormona exerça o seu efeito, permitindo que os vasos sanguíneos se dilatem.

Como foi estudado o Amlodipina/Valsartan Mylan?

Uma vez que o Amlodipina/Valsartan Mylan é um medicamento genérico, os estudos com doentes limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Exforge. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais os benefícios e riscos do Amlodipina/Valsartan Mylan?

Uma vez que o Amlodipina/Valsartan Mylan é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Amlodipina/Valsartan Mylan?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Amlodipina/Valsartan Mylan demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente/comparável ao Exforge. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Exforge, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Amlodipina/Valsartan Mylan para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Amlodipina/Valsartan Mylan?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Amlodipina/Valsartan Mylan. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Amlodipina/Valsartan Mylan, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Amlodipina/Valsartan Mylan

O EPAR completo relativo ao Amlodipina/Valsartan Mylan pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Amlodipina/Valsartan Mylan, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.