

Imprida HCT
amlodipina, valsartan e hidroclorotiazida

Resumo do EPAR destinado ao público

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Imprida HCT?

O Imprida HCT é um medicamento que contém três substâncias activas: a amlodipina, o valsartan e a hidroclorotiazida. Está disponível em comprimidos que contêm amlodipina, valsartan e hidroclorotiazida nas seguintes dosagens: 5/160/12,5 mg, 10/160/12,5 mg, 5/160/25 mg; 10/160/25 mg e 10/320/25 mg.

Para que é utilizado o Imprida HCT?

O Imprida HCT é utilizado no tratamento da hipertensão essencial (pressão arterial alta) em adultos cuja pressão arterial já é adequadamente controlada por uma combinação de amlodipina, valsartan e hidroclorotiazida. “Essencial” significa que não foi identificada uma causa específica para a hipertensão.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Imprida HCT?

A dose de Imprida HCT é de um comprimido tomado por via oral uma vez ao dia, à mesma hora todos os dias, de preferência pela manhã. A dose de Imprida HCT utilizada deve corresponder às dosagens das três substâncias activas individuais que o doente recebia previamente. A dose diária de Imprida HCT não deverá exceder 10 mg de amlodipina, 320 mg de valsartan e 25 mg de hidroclorotiazida.

Como funciona o Imprida HCT?

As três substâncias activas do Imprida HCT são medicamentos anti-hipertensores já utilizados na União Europeia (UE).

A amlodipina é um “bloqueador dos canais de cálcio”. Bloqueia canais especiais na superfície das células (canais de cálcio) através dos quais os iões de cálcio entram, normalmente, nas células.

Quando os iões de cálcio entram nas células localizadas nos músculos das paredes dos vasos sanguíneos, provocam a sua contracção. Ao reduzir o fluxo de cálcio que entra nas células, a amlodipina impede a contracção das células e, deste modo, ajuda os vasos sanguíneos a relaxarem, o que reduz a pressão sanguínea.

O valsartan é um “antagonista dos receptores da angiotensina II”, o que significa que bloqueia a acção de uma hormona no organismo denominada angiotensina II. A angiotensina II é um vasoconstritor potente (estrita os vasos sanguíneos). Ao bloquear os receptores aos quais a angiotensina II

normalmente se liga, o valsartan impede que a hormona exerça o seu efeito, permitindo que os vasos sanguíneos se dilatam e a pressão sanguínea diminua.

A hidroclorotiazida é um diurético. Actua aumentando o débito urinário e diminuindo a quantidade de fluido no sangue, o que resulta numa redução da pressão arterial.

A combinação das três substâncias activas tem um efeito aditivo, reduzindo a tensão arterial mais do que qualquer um dos medicamentos tomados isoladamente. Ao baixar a pressão arterial, diminui os riscos associados à pressão arterial elevada, nomeadamente o de acidente vascular cerebral.

Como foi estudado o Imprida HCT?

Uma vez que a associação das três substâncias activas é utilizada há vários anos, a empresa fabricante apresentou estudos que demonstram que o comprimido que combina as três substâncias é absorvido pelo organismo de forma idêntica à das substâncias tomadas em comprimidos separados.

Adicionalmente, foi realizado um estudo principal em 2271 doentes com hipertensão moderada a grave, que receberam a dosagem mais alta de Imprida HCT (320 mg de valsartan, 10 mg de amlodipina e 25 mg de hidroclorotiazida). Os doentes receberam o Imprida HCT ou uma de três combinações de apenas duas das substâncias activas, ao longo de oito semanas. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração média da pressão arterial.

Qual o benefício demonstrado pelo Imprida HCT durante os estudos?

O tratamento com a dosagem mais alta de Imprida HCT foi mais eficaz no tratamento da hipertensão do que qualquer das combinações de duas substâncias activas. A redução média da pressão arterial foi de cerca de 39.7/24.7 mmHg nos doentes que receberam o Imprida HCT, por comparação com 32/19.7 mmHg, 33.5/21.5 mmHg e 31.5/19.5 mmHg nos doentes que receberam, respectivamente, as combinações de valsartan/hidroclorotiazida, valsartan/ amlodipina e hidroclorotiazida/amlodipina.

Qual é o risco associado ao Imprida HCT?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Imprida HCT (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) são hipocaliémia (níveis baixos de potássio no sangue), tonturas, dor de cabeça, hipotensão (tensão baixa), dispepsia (azia), polaquiúria (micção anormalmente frequente), fadiga (cansaço) e edema (retenção de fluidos). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Imprida HCT, consulte o Folheto Informativo.

O Imprida HCT não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) às suas substâncias activas, a outras sulfonamidas, aos derivados da di-hidropiridina ou a qualquer outro componente do medicamento. Não deve ser utilizado em mulheres que tenham ultrapassado o 3.º mês de gravidez. Não deve, em circunstância alguma, ser utilizado em doentes com problemas hepáticos ou biliares (como icterícia), problemas renais graves, anúria (incapacidade de produzir urina) ou em doentes submetidos a diálise (uma técnica de depuração do sangue). Por último, o Imprida HCT não deve também, em circunstância alguma, ser administrado a doentes com hipocaliémia (níveis baixos de potássio no sangue), hiponatremia (níveis baixos de sódio no sangue) e hipercalemia (níveis elevados de cálcio no sangue) que não respondam a tratamento, e em doentes com hiperuricemia (níveis elevados de ácido úrico no sangue) que apresentem sintomas da doença.

Por que foi aprovado o Imprida HCT?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) observou existir maior probabilidade de os doentes que recebem as três substâncias activas cumprirem o seu tratamento se lhes for prescrito o Imprida HCT, que combina as três substâncias num único comprimido. O estudo principal efectuado demonstrou os benefícios da dosagem mais alta de Imprida HCT na redução da pressão arterial. Em todas as dosagens, o Imprida HCT satisfaz, igualmente, os critérios necessários para provar que é comparável às combinações das substâncias activas individuais tomadas em separado. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Imprida HCT são superiores aos seus riscos no tratamento da hipertensão essencial em adultos cuja pressão arterial já se encontra adequadamente controlada por uma combinação de amlodipina, valsartan e hidroclorotiazida. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento Imprida HCT.

Outras informações sobre o Imprida HCT

Em 15 de Outubro de 2009, a Comissão Europeia concedeu à Novartis Europharm Limited uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Imprida HCT.

O EPAR completo sobre o Imprida HCT pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 08-2009.

Medicamento já não autorizado