



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/40538/2013
EMA/H/C/002549

Resumo do EPAR destinado ao público

Tolucombi

telmisartan/hidroclorotiazida

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Tolucombi. 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 Tolucombi.

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

O que é o Tolucombi e para que é utilizado?

O Tolucombi é um medicamento que contém duas substâncias ativas, telmisartan e hidroclorotiazida. É utilizado em doentes com hipertensão essencial (pressão arterial elevada) não adequadamente controlada com telmisartan em monoterapia (isoladamente). “Essencial” significa que não foi identificada uma causa específica para a hipertensão.

O Tolucombi é um “medicamento genérico”, Isto significa que o Tolucombi é similar a um “medicamento de referência” já autorizado na União Europeia (UE) denominado MicardisPlus. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza o Tolucombi?

O Tolucombi está disponível sob a forma de comprimidos (40 mg ou 80 mg de telmisartan e 12,5 mg de hidroclorotiazida; 80 mg de telmisartan e 25 mg de hidroclorotiazida) tomados uma vez por dia por via oral com um líquido. A dose a tomar de Tolucombi depende da dose de telmisartan que o doente estava a tomar anteriormente: os doentes que tomavam 40 mg de telmisartan deverão tomar os comprimidos de 40 mg/12,5 mg; os doentes que tomavam 80 mg de telmisartan deverão tomar os comprimidos de 80 mg/12,5 mg. Os comprimidos de 80 mg/25 mg são administrados a doentes cuja pressão arterial não seja controlada com os comprimidos de 80 mg/12,5 mg, ou que tenha sido



estabilizada por meio da administração das duas substâncias ativas tomadas separadamente, antes de mudar para o tratamento com o Tolucombi.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como funciona o Tolucombi?

O Tolucomb contém duas substâncias ativas, telmisartan e hidroclorotiazida.

O Telmisartan é um “antagonista dos recetores da angiotensina II”, o que significa que bloqueia a ação de uma hormona no organismo designada angiotensina II. A angiotensina II é um vasoconstritor potente (uma substância que contrai os vasos sanguíneos). Ao bloquear os recetores a que a angiotensina II se liga normalmente, o telmisartan impede que a hormona exerça o seu efeito, permitindo que os vasos sanguíneos se dilatem.

A hidroclorotiazida é um diurético, um outro tipo de tratamento para a hipertensão. O seu modo de funcionamento consiste em provocar um aumento do débito urinário, reduzindo a quantidade de líquidos circulantes na corrente sanguínea o que, por sua vez, reduz a pressão existente nas artérias.

A associação das duas substâncias ativas tem um efeito aditivo, provocando uma redução da tensão arterial superior à que se conseguiria com cada 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 Tolucombi?

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

Quais os benefícios e os riscos do Tolucombi?

Uma vez que o Tolucombi é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Tolucombi?

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

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Tolucombi?

Foi desenvolvido um plano de gestão de riscos para garantir que o Tolucombi seja utilizado da forma mais segura.

Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Tolucombi, nomeadamente as precauções apropriadas que devem ser seguidas pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Tolucombi

Em 13 de março de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Tolucombi.

O EPAR completo sobre o Tolucombi pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Tolucombi, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2013.