



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/374036/2015
EMA/V/C/003836

Περίληψη EPAR για το κοινό

UpCard

Τορασεμίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του UpCard. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το κτηνιατρικό φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του UpCard.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του UpCard, οι ιδιοκτήτες ή οι κάτοχοι ζώων πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το UpCard και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το UpCard είναι κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ενδείξεων συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας σε σκύλους. Η συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια είναι μια πάθηση που προσβάλλει συνήθως σκύλους μεγαλύτερης ηλικίας, κατά την οποία η καρδιά δεν μπορεί να αντλήσει αρκετό αίμα για το σώμα με αποτέλεσμα την εμφάνιση κλινικών ενδείξεων όπως εύκολη κόπωση (αδυναμία σωματικής δραστηριότητας), δυσκολία στην αναπνοή και κατακράτηση υγρών.

Το UpCard περιέχει τη δραστική ουσία τορασεμίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το UpCard;

Το UpCard διατίθεται υπό μορφή δισκίων (0,75 mg, 3 mg, 7,5 mg και 18 mg) και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το UpCard λαμβάνεται μία φορά ημερησίως με ή χωρίς τροφή, ενώ για την επίτευξη της απαιτούμενης επίδρασης η δοσολογία μπορεί να προσαρμόζεται. Μετά την επίτευξη του ελέγχου των ενδείξεων συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, εάν απαιτείται μακροχρόνια θεραπεία πρέπει να χορηγείται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.



Πώς δρα το UpCard;

Η τορασεμίδη είναι διουρητικό φάρμακο, το οποίο δρα αυξάνοντας την αποβολή άλατος και ύδατος μέσω των ούρων. Το γεγονός αυτό οδηγεί στη μείωση του συνολικού όγκου του αίματος. Έτσι, μειώνεται η προσπάθεια που καταβάλλει η καρδιά για να αντλήσει αίμα και, κατά συνέπεια, βελτιώνεται η λειτουργία της.

Ποια είναι τα οφέλη του UpCard σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια μελέτη πεδίου στην οποία χρησιμοποιήθηκαν 251 σκύλοι με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, η θεραπεία με UpCard συγκρίθηκε με τη συνήθη θεραπεία, ήτοι με το διουρητικό φουροσεμίδη. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η απόκριση στη θεραπεία μετά από 3 μήνες θεραπείας, δηλαδή βαθμολογία της δυσκολίας στην αναπνοή, της συχνότητας βήχα, της εύκολης κόπωσης και της κατακράτησης υγρών στην κοιλιακή χώρα. Η μελέτη έδειξε ότι το UpCard είναι τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με τη φουροσεμίδη στη θεραπεία των ενδείξεων που συνδέονται με τη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το UpCard;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του UpCard είναι νεφρικά προβλήματα και έντονη δίψα, υπερκατανάλωση νερού και αυξημένη παραγωγή ούρων, τα οποία ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 σκύλους.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το UpCard περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του UpCard συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ιδιοκτήτες ή κατόχους ζώων.

Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία (αλλεργία) στην τορασεμίδη ή σε άλλες σουλφοναμίδες πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα κατά τη χορήγηση του φαρμάκου στο ζώο.

Σε περίπτωση κατάποσης, το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει συχνουρία και γαστρεντερικές διαταραχές.

Τα δισκία πρέπει να φυλάσσονται στις συσκευασίες κυψελών (blister) μέχρι να χρησιμοποιηθούν, οι δε κυψέλες στο κουτί.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ιδίως από παιδιά, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το UpCard;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του UpCard υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το UpCard

Την/Στις 31/07/2015 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το UpCard.

Η πλήρης EPAR του UpCard διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το UpCard, οι ιδιοκτήτες ή οι κάτοχοι ζώων πρέπει να διαβάσουν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνήσουν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Ιούνιος 2015