



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

UpCard

torasemida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de UpCard. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar UpCard.

Para más información sobre el tratamiento con UpCard, el propietario del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

¿Qué es UpCard y para qué se utiliza?

UpCard es un medicamento veterinario que se utiliza para tratar los signos clínicos relacionados con la insuficiencia cardíaca congestiva en perros. La insuficiencia cardíaca congestiva es una enfermedad que suele afectar a los perros más viejos, en la cual el corazón es incapaz de bombear sangre suficiente a todo el cuerpo y provoca síntomas como la intolerancia al esfuerzo (incapacidad para realizar actividades físicas), dificultad para respirar y retención de líquidos.

UpCard contiene el principio activo torasemida.

¿Cómo se usa UpCard?

UpCard se presenta en comprimidos (0,75 mg, 3 mg, 7,5 mg y 18 mg) y solo podrá dispensarse con receta médica.

UpCard se administra una vez al día, acompañando o no a las comidas, y la dosis se ajusta para conseguir un control óptimo. Una vez controlados los signos de la insuficiencia cardíaca congestiva, si es necesario un tratamiento de larga duración se utilizará la dosis eficaz más baja.

Para más información, consulte el prospecto.



¿Cómo actúa UpCard?

La torasemida es un diurético. Actúa aumentando la eliminación de sales y agua en la orina. Esto disminuye el volumen total de sangre, lo que reduce el esfuerzo que debe realizar el corazón para bombear la sangre y mejora su funcionamiento.

¿Qué beneficios ha demostrado tener UpCard en los estudios realizados?

En un estudio de campo en el que participaron 251 perros con insuficiencia cardíaca congestiva, se compararon el tratamiento con UpCard y el tratamiento habitual con el diurético furosemida. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la respuesta después de 3 meses de tratamiento, utilizando como baremos la dificultad para respirar, la frecuencia de la tos, la intolerancia al esfuerzo y la retención de líquidos en el abdomen. El estudio demostró que UpCard era al menos tan eficaz como la furosemida para tratar los signos de la insuficiencia cardíaca congestiva.

¿Cuál es el riesgo asociado a UpCard?

Los efectos adversos más frecuentes de UpCard (observados en más de 1 perro de cada 10) son problemas renales y un aumento de la sed, el consumo de agua y la producción de orina.

Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre UpCard, ver el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de UpCard la información sobre seguridad que incluye las precauciones que deben adoptar los profesionales sanitarios y los propietarios de los animales.

Las personas con hipersensibilidad (alergia) a la torasemida o a otras sulfonamidas deben administrar el medicamento con precaución.

El producto puede aumentar la producción de orina y provocar molestias intestinales si se ingiere.

Los comprimidos deben mantenerse en los blisters hasta su uso, y los blisters debe guardarse en la caja.

En caso de ingestión accidental, especialmente por niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta del medicamento.

¿Por qué se ha aprobado UpCard?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia decidió que los beneficios de UpCard son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre UpCard

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la UE para el medicamento UpCard el 31/07/2015.

El EPAR completo de UpCard pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con UpCard, el propietario del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: junio de 2015.