



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

UpCard

Torasemida

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

Para obter informações práticas sobre a utilização do UpCard, os donos ou cuidadores de animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

O que é o UpCard e para que é utilizado?

O UpCard é um medicamento veterinário utilizado para o tratamento dos sinais de insuficiência cardíaca congestiva em cães. A insuficiência cardíaca congestiva é uma doença, geralmente dos cães mais velhos, na qual o coração não consegue bombear sangue de forma eficiente para o organismo levando a sinais clínicos como intolerância ao exercício (incapacidade para realizar atividade física), dificuldades respiratórias e retenção de fluidos.

O UpCard contém a substância ativa torasemida.

Como se utiliza o UpCard?

O UpCard está disponível na forma de comprimidos (0,75 mg, 3 mg, 7,5 mg e 18 mg) e só pode ser obtido mediante receita médica.

O UpCard é tomado uma vez por dia, com ou sem alimentos, e a dose é ajustada para produzir o efeito necessário. Uma vez que os sintomas de insuficiência cardíaca congestiva estejam controlados, se for necessário tratamento de longo prazo deve ser administrada a dose mínima eficaz.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.



Como funciona o UpCard?

A torasemida é um medicamento diurético. O seu mecanismo de ação consiste no aumento da eliminação de sal e água pela urina. Isto diminui o volume sanguíneo global, o que reduz o esforço necessário para o coração bombear sangue, melhorando assim o seu funcionamento.

Quais os benefícios demonstrados pelo UpCard durante os estudos?

Num estudo de campo que incluiu 251 cães com insuficiência cardíaca congestiva, comparou-se o tratamento com UpCard com um tratamento padrão com o diurético furosemida. O principal parâmetro de eficácia foi a resposta ao tratamento após cerca de 3 meses de tratamento, avaliando as dificuldades respiratórias, a frequência da tosse, a intolerância ao exercício e a retenção de fluidos no abdómen. O estudo demonstrou que o UpCard é pelo menos tão eficaz quanto a furosemida para o tratamento de sinais relacionados com insuficiência cardíaca congestiva.

Quais são os riscos associados ao UpCard?

Os efeitos secundários mais frequentes que ocorrem com UpCard são problemas renais e aumento da sede, do consumo de água e do débito urinário, que podem afetar mais de 1 em cada 10 cães.

Para a lista completa de todas as restrições e efeitos secundários comunicados relativamente ao UpCard, consulte o Folheto Informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do UpCard, incluindo as precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos donos ou cuidadores de animais.

As pessoas com hipersensibilidade (alergia) conhecida à torasemida ou outras sulfonamidas devem administrar o medicamento com precaução.

Este medicamento veterinário pode aumentar a frequência urinária e/ou distúrbios gastrointestinais se ingerido.

Os comprimidos devem ser conservados nos blisters até serem necessários e os blisters devem ser conservados na embalagem exterior.

Em caso de ingestão acidental, especialmente no caso de crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

Por que foi aprovado o UpCard?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que os benefícios do UpCard são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Outras informações sobre o UpCard

Em 31/07/2015, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento UpCard.

O EPAR completo relativo ao UpCard pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Para obter

mais informações sobre o tratamento com o UpCard, os donos ou cuidadores de animais devem ler o folheto informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em junho de 2015.