



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 de Outubro de 2011  
EMA/CHMP/583222/2011 Rev.1  
EMA/H/A-30/1288

## Perguntas e respostas relativas ao Norvasc e nomes associados (amlodipina, comprimidos e cápsulas de 5 e 10 mg)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão sobre o Norvasc. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação de prescrição relativa ao Norvasc, a nível da União Europeia (UE).

### O que é o Norvasc?

O Norvasc é um medicamento que contém a substância activa amlodipina. Tem sido utilizado no tratamento de problemas cardiovasculares tais como hipertensão (tensão alta) e angina (dor no peito causada por problemas a nível do fluxo sanguíneo para o coração).

A amlodipina é um bloqueador dos canais do cálcio. Bloqueia canais especiais na superfície das células, denominados canais do cálcio, através dos quais normalmente entram partículas de cálcio. Quando as partículas de cálcio entram nas células dos músculos das paredes dos vasos sanguíneos, estes contraem-se. Ao reduzir a entrada de cálcio nas células, a amlodipina evita que as paredes dos vasos sanguíneos se contraíam, baixando assim a tensão arterial em doentes com hipertensão e ajudando os doentes com problemas cardíacos a bombear o sangue através do corpo.

O Norvasc também está disponível na UE sob outros nomes comerciais: Amlodipine Pfizer, Amlodipino, Amlor, Istin, Monopina e Norvasc.

A empresa responsável pela comercialização destes medicamentos é a Pfizer.

### Porque foi revisto o Norvasc?

O Norvasc encontra-se autorizado na UE na sequência de procedimentos nacionais. Estes resultaram em divergências entre os Estados-Membros no que respeita à forma como o medicamento pode ser utilizado, conforme se pode observar a nível das diferenças existentes entre os Resumos das



Características do Medicamento (RCM), a Rotulagem e os Folhetos Informativos dos diversos países onde o medicamento se encontra disponível.

Em 2 de Fevereiro de 2011, a Pfizer remeteu a questão para o CHMP, para harmonização dos RCM e para padronizar o teste utilizado para examinar a qualidade do Norvasc a nível da UE.

## **Quais foram as conclusões do CHMP?**

O CHMP, à luz dos dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, considerou que os RCM, a Rotulagem e os Folhetos Informativos devem ser harmonizados em toda a UE.

As áreas a harmonizar incluem:

### 4.1 Indicações terapêuticas

O Norvasc tem sido utilizado no tratamento da hipertensão e da angina em todos os países da UE. Um tipo de angina, denominada angina vasospástica ou angina de Prinzmetal, foi aprovada em todos os países da UE excepto na Dinamarca e na Suécia, enquanto a doença arterial coronária foi aprovada na Letónia e na Roménia.

O CHMP harmonizou as indicações, tendo recomendado que o Norvasc seja utilizado para: hipertensão, angina de peito estável crónica e angina vasospástica ou de Prinzmetal.

### 4.2 Posologia e modo de administração

As instruções quanto à dosagem já tinham sido harmonizadas a nível de todos os países da UE. No entanto, nem todos os países tinham recomendações de dosagem quando o Norvasc é utilizado em associação com outros medicamentos.

O CHMP recomendou que não seja necessário o ajuste da dose de Norvasc quando associado com os seguintes medicamentos anti-hipertensores: tiazidas, bloqueadores beta e inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA).

### 4.3 Contra-indicações

O CHMP harmonizou a contra-indicação da seguinte forma: hipersensibilidade (alergia) a derivados da dihidropiridina, à amlodipina ou a qualquer um dos excipientes; hipotensão grave (tensão baixa), choque (uma redução forte da tensão arterial), obstrução do tracto de saída do ventrículo esquerdo (uma câmara do coração) e doentes com insuficiência cardíaca após ataque cardíaco.

### Outras alterações

O CHMP harmonizou igualmente outras secções do RCM, incluindo as secções 4.5 (interacções medicamentosas e outras formas de interacção) e 5.1 (propriedades farmacodinâmicas).

A informação alterada destinada a médicos e doentes pode ser consultada [aqui](#).

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 7 de Outubro de 2011.