



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 de Janeiro de 2011  
EMA/652293/2010 rev.1  
EMA/H/A-30/1153

## Perguntas e respostas relativas a Vaspace Plus e nomes associados (comprimidos de cilazapril/hidroclorotiazida, 5/12,5 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 Vaspace Plus. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação de prescrição relativa ao Vaspace Plus, a nível da União Europeia (UE).

### O que é o Vaspace Plus?

O Vaspace Plus é um medicamento que contém as substâncias activas cilazapril e hidroclorotiazida. É utilizado para tratar a hipertensão (tensão alta).

O cilazapril é um "inibidor da enzima de conversão da angiotensina (ECA)". Bloqueia a acção da enzima ECA, responsável no organismo pela produção de uma hormona denominada angiotensina II. A angiotensina II é uma poderosa vasoconstritora (uma substância que reduz o diâmetro dos vasos sanguíneos). Ao bloquear a produção desta hormona, o cilazapril permite que os vasos sanguíneos dilatem, reduzindo assim a tensão arterial.

A hidroclorotiazida é um diurético. Funciona aumentando o volume de urina excretado, reduzindo o volume de fluido do sangue e baixando a tensão arterial. A combinação das duas substâncias activas tem um efeito aditivo, provocando uma redução da tensão arterial superior à que se conseguiria com cada um dos medicamentos tomados isoladamente.

O Vaspace Plus também está disponível na UE sob outras designações comerciais: Co-Inhibace, Dynorm Plus, Inhibace Plus e Inibace Plus.

A empresa responsável pela comercialização destes medicamentos é a F. Hoffmann – La Roche Ltd.



## **Porque foi revisto o Vaspace Plus?**

O Vaspace Plus 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.

O Vaspace Plus foi identificado como devendo ser sujeito a um procedimento de harmonização pelo Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso humano (CMD(h)).

Em 20 de Novembro de 2009, a Comissão Europeia remeteu a questão para o CHMP, para harmonização das autorizações de introdução no mercado relativas ao Vaspace Plus na 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 CHMP recomendou que o Vaspace Plus seja utilizado para o tratamento da hipertensão em doentes cuja tensão arterial não é adequadamente controlada com cilazapril administrado isoladamente.

### 4.2 Posologia e modo de administração

A dosagem recomendada do Vaspace Plus é de um comprimido uma vez por dia.

### 4.3 Contra-indicações

O Vaspace Plus não deve ser utilizado em doentes hipersensíveis (alérgicos) ao cilazapril ou a outros inibidores da ECA, à hidroclorotiazida ou a outros diuréticos tiazídicos, ou a qualquer outro componente do medicamento. Não deve ser utilizado em doentes com antecedentes de angioedema (inchaço debaixo da pele) associado a um tratamento prévio com um inibidor da ECA, doentes com angioedema hereditário ou idiopático, nem em doentes com insuficiência renal ou anúria (uma patologia na qual o doente não produz urina nem consegue urinar). Não deve igualmente ser utilizado no segundo e terceiro trimestres (os últimos seis meses) da gravidez.

### Outras secções

Outras secções da informação de prescrição foram também harmonizadas, tais como as secções de advertências especiais, interacções medicamentosas, e também gravidez e aleitamento e efeitos secundários.

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

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 21 de Janeiro de 2011.