



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15618/2019
EMA/V/C/004345

Isemid (*torasemide*)

Sintesi relativa a Isemid e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Isemid?

Isemid è un medicinale veterinario usato per il trattamento dei segni correlati a insufficienza cardiaca congestizia nei cani. L'insufficienza cardiaca congestizia è una patologia nella quale il cuore non è in grado di pompare sangue nell'organismo in quantità sufficiente. Ciò può provocare intolleranza all'esercizio fisico (incapacità di svolgere un'attività fisica), difficoltà di respirazione e ritenzione di liquidi. Isemid contiene il principio attivo torasemide.

Come si usa Isemid?

Isemid è disponibile sotto forma di compresse e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È somministrato una volta al giorno. La dose iniziale dipende dal peso corporeo. La compressa può essere somministrata con il cibo o direttamente in bocca se non è assunta con facilità dal cane. La dose consueta va da 0,13 a 0,25 mg di torasemide per chilogrammo di peso corporeo una volta al giorno. La dose può essere aumentata per 5 giorni fino a un massimo di 0,4 mg per chilogrammo di peso corporeo una volta al giorno in presenza di ritenzione di liquidi nei polmoni da moderata a grave. Successivamente la dose viene ridotta e adeguata in funzione della risposta del cane.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Isemid, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Isemid?

Torasemide è un medicinale diuretico. Agisce aumentando l'eliminazione di acqua e sale attraverso l'urina. Tale azione riduce il volume ematico (di sangue) complessivo e quindi lo sforzo sostenuto dal cuore per pompare il sangue, migliorando la funzione cardiaca.

Quali benefici di Isemid sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio sul campo condotto su 321 cani con insufficienza cardiaca congestizia, il trattamento con Isemid è stato confrontato con furosemide, un altro medicinale diuretico standard. La principale misura dell'efficacia era la riduzione dei punteggi relativi alla presenza di liquidi nei polmoni e alla tosse



(entrambi segni correlati all'insufficienza cardiaca congestizia) dopo 14 giorni di trattamento e il non peggioramento dei punteggi relativi alla difficoltà di respirazione o all'intolleranza all'esercizio fisico. In base ai risultati dello studio, in cui il 74 % dei cani di ciascun gruppo è stato trattato efficacemente, Isemid è almeno altrettanto efficace di furosemide per il trattamento dei segni correlati all'insufficienza cardiaca congestizia.

Quali sono i rischi associati a Isemid?

Gli effetti collaterali più comuni di Isemid (che possono riguardare più di 1 animale su 10) sono funzione renale ridotta, alterazioni dei parametri ematici relativi alla funzione renale, emoconcentrazione (aumento della concentrazione di globuli rossi in circolazione nel sangue) e alterazioni dei livelli degli elettroliti (sali quali cloro, sodio, potassio, fosforo, magnesio e calcio).

Isemid non deve essere somministrato in caso di insufficienza renale, disidratazione, diminuzione del volume del sangue in circolazione o bassa pressione sanguigna. Isemid non deve essere somministrato contestualmente ad altri diuretici che funzionano allo stesso modo di torasemide.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti collaterali segnalati con l'impiego di Isemid, vedere il foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Isemid può aumentare la minzione e provocare sete, disturbi intestinali, bassa pressione sanguigna e disidratazione se ingerito. Le parti di compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister e poi nella confezione originale affinché restino fuori dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale del medicinale da parte di persone, in particolare bambini, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo medicinale può anche provocare reazioni di ipersensibilità (allergiche). Le persone con ipersensibilità a torasemide, sulfamidici o agli altri ingredienti di Isemid devono evitare il contatto con il medicinale. In caso si presentino sintomi di allergia, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

È necessario lavarsi le mani dopo la manipolazione del medicinale.

Perché Isemid è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Isemid sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Isemid

Il 09/01/2019 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Isemid, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Isemid, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/isemid.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: novembre 2018.