

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)**IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE BMS****Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

O Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS é um medicamento que contém duas substâncias activas, irbesartan e hidroclorotiazida. Encontra-se disponível na forma de comprimidos ovais (cor de pêssego: 150 mg ou 300 mg de irbesartan e 12,5 mg de hidroclorotiazida; e cor-de-rosa: 300 mg de irbesartan e 25 mg de hidroclorotiazida).

Este medicamento é igual ao Karvezide, que já se encontra autorizado na União Europeia. A empresa que produz o Karvezide concordou que os seus dados científicos fossem utilizados para o Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS.

Para que é utilizado o Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

O Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS é utilizado em adultos com hipertensão essencial (pressão arterial alta), não adequadamente controlada com irbesartan ou com hidroclorotiazida em monoterapia. “Essencial” significa que não foi encontrada uma causa específica para a hipertensão.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

O Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS é tomado por via oral, com ou sem alimentos. A dose de Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS a utilizar depende da dose de irbesartan ou de hidroclorotiazida que o doente estava a tomar anteriormente. Não se recomenda a administração de doses diárias superiores a 300 mg de irbesartan e 25 mg de hidroclorotiazida. O Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS pode ser utilizado em associação com outros tratamentos para a hipertensão.

Como funciona o Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

O Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS contém duas substâncias activas, irbesartan e hidroclorotiazida.

O irbesartan é um “antagonista dos receptores da angiotensina II” o que significa que bloqueia a acção de uma hormona no organismo, a angiotensina II. A angiotensina II é um vasoconstritor potente (estrita os vasos sanguíneos). Ao bloquear os receptores aos quais a angiotensina II normalmente se liga, o irbesartan impede que a hormona exerça o seu efeito, permitindo que os vasos sanguíneos se dilatem.

A hidroclorotiazida é um diurético, outro tipo de medicamento usado no tratamento da hipertensão. Actua aumentando o débito urinário e diminuindo a quantidade de fluido no sangue, o que resulta numa redução da pressão arterial.

A combinação das duas substâncias activas tem um efeito aditivo, reduzindo a tensão arterial mais do que qualquer um dos medicamentos tomados isoladamente. Ao baixar a pressão arterial, diminui os riscos associados à pressão arterial elevada, nomeadamente o de acidente vascular cerebral.

Como foi estudado o Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

O irbesartan está aprovado na União Europeia desde 1997 sob as designações Karvea e Aprovel. Pode ser utilizado em associação com a hidroclorotiazida para tratar a hipertensão. Os estudos do Karvea/Aprovel utilizados com a hidroclorotiazida sob a forma de comprimidos separados foram empregues para corroborar o uso de Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS. Procedeu-se também à realização de estudos adicionais com doses de 300 mg de irbesartan em associação com 25 mg de hidroclorotiazida. O principal parâmetro de eficácia foi a redução da pressão arterial diastólica (pressão arterial medida entre dois batimentos cardíacos).

Qual o benefício demonstrado pelo Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS durante os estudos?

O Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS foi mais eficaz do que o placebo (tratamento simulado) e do que a hidroclorotiazida em monoterapia na redução da pressão arterial diastólica. O aumento da dose para 300 mg de irbesartan e 25 mg de hidroclorotiazida pode ter como efeito uma descida mais acentuada da pressão arterial.

Qual é o risco associado ao Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) são tonturas, náusea (enjoo) ou vómitos, micção anormal, fadiga (cansaço) e aumento dos níveis de azoto ureico (BUN, um produto do metabolismo das proteínas), creatinina (um produto do metabolismo muscular) e creatinaquinase (uma enzima encontrada nos músculos) no sangue. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS, consulte o Folheto Informativo.

O Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao irbesartan, à hidroclorotiazida, às sulfonamidas ou a qualquer outro componente do medicamento. Não deve ser utilizado em mulheres que tenham ultrapassado o 3.º mês de gravidez. Não é recomendada a sua utilização durante o primeiro trimestre de gravidez. O Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS também não deve ser administrado a doentes com problemas hepáticos, renais ou biliares graves, com níveis de potássio no sangue demasiado baixos ou com níveis de cálcio no sangue demasiado altos.

O Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS deve ser utilizado com precaução quando tomado em conjunto com outros medicamentos com efeito nos níveis de potássio no sangue. A lista completa desses medicamentos figura no Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS são superiores aos seus riscos no tratamento da hipertensão essencial nos adultos cuja pressão arterial não é adequadamente controlada pelo irbesartan ou pela hidroclorotiazida em monoterapia. O Comité recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS.

Outras informações sobre o Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS

Em 19 de Janeiro de 2007, a Comissão Europeia concedeu à Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS.

O EPAR completo sobre o Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 04-2009.