



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/477286/2015  
EMA/H/C/001112

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Irbesartan/Hidroclorotiazida Teva

## irbesartan e hidroclorotiazida

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Irbesartan/Hidroclorotiazida Teva. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Irbesartan/Hidroclorotiazida Teva.

### O que é o Irbesartan/Hidroclorotiazida Teva?

O Irbesartan/Hidroclorotiazida Teva é um medicamento que contém duas substâncias ativas, irbesartan e hidroclorotiazida. Encontra-se disponível na forma de comprimidos (150 mg ou 300 mg de irbesartan e 12,5 mg de hidroclorotiazida; e 300 mg de irbesartan e 25 mg de hidroclorotiazida).

O Irbesartan/Hidroclorotiazida Teva é um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado CoAprovel. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

### Para que é utilizado o Irbesartan/Hidroclorotiazida Teva?

O Irbesartan/Hidroclorotiazida Teva é utilizado em adultos com hipertensão essencial (tensão arterial elevada) não adequadamente controlada com irbesartan ou hidroclorotiazida em monoterapia (isoladamente). «Essencial» significa que não foi identificada uma causa específica para a hipertensão.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

### Como se utiliza o Irbesartan/Hidroclorotiazida Teva?

O Irbesartan/Hidroclorotiazida Teva é tomado por via oral. A dose de Irbesartan/Hidroclorotiazida Teva a utilizar depende da dose de irbesartan ou de hidroclorotiazida que o doente estava a tomar

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



anteriormente. Não se recomenda a administração de doses diárias superiores a 300 mg de irbesartan e 25 mg de hidroclorotiazida. O Irbesartan/Hidroclorotiazida Teva pode ser utilizado em associação com outros tratamentos para a hipertensão.

## **Como funciona o Irbesartan/Hidroclorotiazida Teva?**

O Irbesartan/Hidroclorotiazida Teva contém duas substâncias ativas, irbesartan e hidroclorotiazida.

O irbesartan é um antagonista dos recetores da angiotensina II, o que significa que bloqueia a ação de uma hormona no organismo, a angiotensina II. A angiotensina II é um agente vasoconstritor potente (uma substância que estreita os vasos sanguíneos). Ao bloquear os recetores aos quais a angiotensina II normalmente se liga, o irbesartan impede que a hormona exerça o seu efeito, permitindo que os vasos sanguíneos se dilatam.

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

A associação das duas substâncias ativas tem um efeito aditivo, permitindo uma redução da tensão arterial superior à que se conseguiria com cada 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/Hidroclorotiazida Teva?**

Uma vez que o Irbesartan/Hidroclorotiazida Teva é um medicamento genérico, os estudos limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o CoAprovel. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

## **Quais são os benefícios e riscos do Irbesartan/Hidroclorotiazida Teva?**

Uma vez que o Irbesartan/Hidroclorotiazida Teva é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

## **Por que foi aprovado o Irbesartan/Hidroclorotiazida Teva?**

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Irbesartan/Hidroclorotiazida Teva demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao CoAprovel. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do CoAprovel, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Irbesartan/Hidroclorotiazida Teva.

## **Outras informações sobre o Irbesartan/Hidroclorotiazida Teva**

Em 26 de novembro de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Irbesartan/Hidroclorotiazida Teva.

O EPAR completo relativo ao Irbesartan/Hidroclorotiazida Teva pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports)  
Para mais informações sobre o tratamento com o Irbesartan/Hidroclorotiazida Teva leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo relativo ao medicamento de referência pode também ser consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2015.