

EMA/428947/2013
EMA/H/C/000783

Resumo do EPAR destinado ao público

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva¹

irbesartan/hidroclorotiazida

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva. 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 Hydrochlorothiazide Zentiva.

O que é o Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

O Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva é um medicamento que contém duas substâncias ativas, irbesartan e hidroclorotiazida. Está disponível sob a forma de comprimidos (150 mg ou 300 mg de irbesartan e 12,5 mg de hidroclorotiazida; 300 mg de irbesartan e 25 mg de hidroclorotiazida).

Este medicamento é similar ao CoAprovel, que já se encontra autorizado na União Europeia. A empresa que fabrica o CoAprovel concordou que os seus dados científicos fossem utilizados para o Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva.

Para que é utilizado o Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

O Irbesartan Hydrochlorothiazide é usado no tratamento de adultos com hipertensão essencial (pressão arterial alta) não adequadamente controlada com irbesartan ou com hidroclorotiazida em monoterapia (medicamento único). «Essencial» significa que não foi identificada uma causa específica para a hipertensão.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

¹ Anteriormente conhecido como Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop.

Como se utiliza o Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

A dose de Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva a utilizar depende da dose de irbesartan e de hidroclorotiazida que o doente tomava anteriormente. Não se recomenda a administração de doses diárias superiores a 300 mg de irbesartan e 25 mg de hidroclorotiazida. O Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva pode ser utilizado em associação com alguns outros tratamentos para a hipertensão.

Como funciona o Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

O Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 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 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 da hipertensão. Atua aumentando o débito urinário e diminuindo a quantidade de fluido no sangue, o que resulta numa redução da pressão arterial.

A associação das duas substâncias ativas tem um efeito aditivo, provocando 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 Hydrochlorothiazide Zentiva?

O irbesartan está aprovado na União Europeia desde 1997 sob as designações Karvea e Aprovel. Pode ser utilizado em associação com hidroclorotiazida para tratar a hipertensão. Os estudos do Karvea/Aprovel utilizados em conjunto com hidroclorotiazida em comprimidos separados foram empregues para corroborar o uso de Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva. Foram realizados 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 Zentiva durante os estudos?

O Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 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 Zentiva?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva (observados em 1 a 10 em cada 100 doentes) são tonturas, náusea (enjoo) ou vômitos, 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 creatina quinase (uma enzima

encontrada nos músculos) no sangue. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao irbesartan, à hidroclorotiazida, às sulfonamidas ou a qualquer outro componente do medicamento. O seu uso em mulheres que tenham ultrapassado o terceiro mês de gravidez é contraindicado. O seu uso durante os primeiros três meses da gravidez não é recomendado. A administração do Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva é também contraindicada em 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.

Quando associado a fármacos que contenham aliscireno (usados no tratamento da hipertensão essencial), o Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva é contraindicado em doentes que sofram de diabetes ou de insuficiência renal moderada ou grave. O Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 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 Zentiva?

O CHMP concluiu que os benefícios do Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado.

Outras informações sobre o Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva

Em 19 de janeiro de 2007, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop. O nome do medicamento foi alterado para Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva em 6 de fevereiro de 2012.

O EPAR completo sobre o Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva pode ser consultado no sítio Internet da EMA em ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Para mais informações sobre o tratamento com o Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2013.