

Irbesartan Teva
irbesartan**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 Teva?

O Irbesartan Teva é um medicamento que contém a substância activa irbesartan. Está disponível na forma de comprimidos de cor branca (75, 150 e 300 mg).

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

Para que é utilizado o Irbesartan Teva?

O Irbesartan Teva é utilizado em doentes com hipertensão essencial (pressão arterial elevada).

“Essencial” significa que não foi identificada uma causa específica para a hipertensão. O Irbesartan Teva é também utilizado no tratamento da doença renal em doentes com hipertensão e diabetes de tipo 2 (diabetes não insulínica dependente). O Irbesartan Teva não é recomendado para o tratamento de doentes com menos de 18 anos, devido à falta de dados de segurança e eficácia neste grupo etário. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Irbesartan Teva?

O Irbesartan Teva é tomado por via oral, com ou sem alimentos. A dose habitualmente recomendada é de 150 mg uma vez ao dia. Caso a pressão arterial não seja controlada de forma adequada com esta dose, a dose pode ser aumentada para 300 mg ao dia, ou pode associar-se ao tratamento outros medicamentos para a hipertensão, tal como a hidroclorotiazida. Uma dose inicial de 75 mg pode ser utilizada em doentes que fazem hemodiálise (técnica de depuração sanguínea) ou em doentes com mais de 75 anos de idade.

Em doentes hipertensos com diabetes de tipo 2, o Irbesartan Teva é utilizado em associação com outros tratamentos para a hipertensão. Nestes doentes, o tratamento é iniciado com uma dose de 150 mg uma vez ao dia, que é habitualmente aumentada para 300 mg uma vez ao dia.

Como funciona o Irbesartan Teva?

A substância activa do Irbesartan Teva, 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. Ao baixar a pressão arterial, diminui os riscos associados à pressão arterial elevada, nomeadamente o de acidente vascular cerebral.

Como foi estudado o Irbesartan Teva?

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

Quais são os benefícios e riscos do Irbesartan Teva?

Uma vez que o Irbesartan Teva é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, parte-se do princípio que os seus benefícios e riscos sejam os mesmos que os do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Irbesartan Teva?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Irbesartan Teva demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Aprovel. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Aprovel, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Irbesartan Teva.

Outras informações sobre o Irbesartan Teva

Em 30 de Outubro de 2009, a Comissão Europeia concedeu à Teva Pharma B.V. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Irbesartan Teva.

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

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode também ser consultado no sítio Web da EMEA.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 08-2009.