

EMA/15625/2019  
EMA/V/C/004345

## Isemid (*torasemida*)

Resumo do Isemid e das razões por que está autorizado na UE

### O que é o Isemid e para que é utilizado?

O Isemid é um medicamento veterinário utilizado para o tratamento dos sinais de insuficiência cardíaca congestiva em cães. A insuficiência cardíaca congestiva é uma doença na qual o coração não consegue bombear sangue suficiente para o organismo. Isto pode levar a intolerância ao exercício (incapacidade para realizar atividade física), dificuldades respiratórias e retenção de líquidos. O Isemid contém a substância ativa torasemida.

### Como se utiliza o Isemid?

O Isemid está disponível na forma de comprimidos e só pode ser obtido mediante receita médica veterinária. É administrado uma vez por dia e a dose inicial depende do peso corporal. O comprimido pode ser administrado diretamente na boca se o cão não o tomar facilmente. A dose habitual é de 0,13 a 0,25 mg por quilograma de peso corporal, uma vez por dia. A dose pode ser aumentada durante 5 dias até um máximo de 0,4 mg por quilograma de peso corporal, uma vez por dia, em cães com retenção de fluidos nos pulmões moderada a grave. Após este período, a dose é reduzida e ajustada de acordo com a resposta do cão.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Isemid, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

### Como funciona o Isemid?

A torasemida é um medicamento diurético. O seu mecanismo de ação consiste no aumento da eliminação de água e sal pela urina. Isto diminui o volume sanguíneo global, o que reduz o esforço necessário para o coração bombear sangue, melhorando assim o seu funcionamento.

### Quais foram os benefícios demonstrados pelo Isemid durante os estudos?

Num estudo de campo que incluiu 321 cães com insuficiência cardíaca congestiva, comparou-se o tratamento com o Isemid com outro medicamento diurético estabelecido, furosemida. O principal parâmetro de eficácia foi uma redução da pontuação para o líquido pulmonar e a tosse (ambos são

sinais de insuficiência cardíaca congestiva) após 14 dias de tratamento, sem agravamento da dificuldade em respirar nem das pontuações de intolerância ao exercício. O estudo demonstrou que o Isemid é, pelo menos, tão eficaz quanto a furosemida no tratamento de sinais relacionados com insuficiência cardíaca congestiva, com 74 % dos cães em cada grupo tratados com êxito.

## **Quais são os riscos associados ao Isemid?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Isemid (que podem afetar mais de 1 em cada 10 animais) são função renal fraca, alterações nas análises sanguíneas que avaliam a função renal, hemoconcentração (aumento da concentração de glóbulos vermelhos que circulam no sangue) e alterações nos níveis de eletrólitos (cloreto, sódio, potássio, fósforo, magnésio e cálcio).

O Isemid é contraindicado em caso de insuficiência renal, desidratação, diminuição do volume de sangue em circulação ou baixa tensão arterial. O Isemid é contraindicado para administração em simultâneo com outros diuréticos que funcionem da mesma forma que a torasemida.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Isemid, consulte o Folheto Informativo.

## **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

O Isemid pode aumentar a frequência urinária e causar sede, perturbações do trato digestivo, pressão arterial baixa e desidratação, se ingerido. Quaisquer partes restantes dos comprimidos deve ser colocadas no blister e na respetiva embalagem original, a fim de serem mantidas fora do alcance das crianças. Em caso de ingestão acidental, especialmente uma criança, deve consultar-se imediatamente um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

Este medicamento pode também provocar reações de hipersensibilidade (alérgicas). As pessoas hipersensíveis à torasemida, às sulfonamidas ou a qualquer outro componente do Isemid devem evitar o contacto com o medicamento. Em caso de sintomas de alergia, deve consultar-se imediatamente um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

As mãos devem ser sempre lavadas após a administração do medicamento.

## **Por que foi autorizado o Isemid na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Isemid são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Outras informações sobre o Isemid**

Em 09/01/2019, o Isemid recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Para informações adicionais sobre o Isemid consulte o sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/isemid](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/isemid).

Este resumo foi atualizado pela última vez em novembro de 2018.