

EMA/14880/2015
EMA/H/C/001168

Resumo do EPAR destinado ao público

Telmisartan Actavis

telmisartan

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Telmisartan Actavis. 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 Telmisartan Actavis.

O que é o Telmisartan Actavis?

O Telmisartan Actavis é um medicamento que contém a substância ativa telmisartan. Está disponível na forma de comprimidos (20, 40 e 80 mg).

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

Para que é utilizado o Telmisartan Actavis?

O Telmisartan Actavis é utilizado para tratar a hipertensão essencial (tensão alta) em adultos. «Essencial» significa que não foi identificada uma causa específica para a hipertensão.

O Telmisartan Actavis é também utilizado na prevenção de problemas cardiovasculares (problemas relacionados com o coração e os vasos sanguíneos), tais como ataques cardíacos ou acidentes vasculares cerebrais (AVC). É utilizado em doentes que tenham tido problemas anteriores relacionados com coágulos sanguíneos (tais como doença cardíaca, AVC ou doença arterial) ou com diabetes tipo 2 que tenha causado danos a um órgão (como os olhos, o coração ou os rins).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Telmisartan Actavis?

Para o tratamento da hipertensão essencial, a dose recomendada habitualmente de Telmisartan Actavis é 40 mg uma vez por dia, apesar de alguns doentes poderem ter benefícios com uma dose de 20 mg uma vez por dia. Nos casos em que não é atingida a tensão arterial pretendida, a dose pode ser aumentada até um máximo de 80 mg, ou pode complementar-se o tratamento com outro medicamento para a hipertensão, tal como a hidroclorotiazida.

Para a prevenção de problemas cardiovasculares, a dose recomendada é de 80 mg uma vez por dia. O médico deve monitorizar de forma rigorosa a tensão arterial do doente no início da terapêutica com Telmisartan Actavis, podendo decidir ajustar a medicação utilizada para diminuir a tensão arterial. Os doentes com insuficiência hepática (do fígado) grave devem receber uma dose inicial de 20 mg uma vez por dia. Os doentes com insuficiência hepática ligeira a moderada não devem receber doses superiores a 40 mg por dia.

Como funciona o Telmisartan Actavis?

A substância ativa do Telmisartan Actavis, o telmisartan, é um «antagonista dos recetores da angiotensina II», o que significa que bloqueia a ação de uma hormona no organismo denominada angiotensina II. A angiotensina II é uma poderosa vasoconstritora (uma substância que estreita os vasos sanguíneos). Ao bloquear os recetores aos quais a angiotensina II normalmente se liga, o telmisartan inibe o efeito da hormona, permitindo que os vasos sanguíneos se alarguem. Isto faz com que a tensão arterial se reduza, reduzindo os riscos associados à tensão arterial elevada, tais como ataques cardíacos ou AVC. Permite também que o coração bombeie mais facilmente o sangue pelo organismo, o que pode ajudar a reduzir o risco de problemas cardiovasculares futuros.

Como foi estudado o Telmisartan Actavis?

Uma vez que o Telmisartan Actavis é um medicamento genérico, os estudos em pessoas limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Micardis. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais são os benefícios e os riscos do Telmisartan Actavis?

Uma vez que o Telmisartan Actavis 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 Telmisartan Actavis?

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

Outras informações sobre o Telmisartan Actavis

Em 30 de setembro de 2010, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Telmisartan Actavis.

O EPAR completo relativo ao Telmisartan Actavis pode ser consultado no sítio Internet da Agência, em: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Telmisartan Actavis, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR), ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2015.