



EMA/424879/2015
EMEA/H/C/001146

Resumo do EPAR destinado ao público

Telmisartan Teva

telmisartan

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

O que é o Telmisartan Teva?

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

O Telmisartan Teva 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 Teva?

O Telmisartan Teva é utilizado no tratamento da hipertensão essencial (tensão arterial alta) em adultos. «Essencial» significa que não foi identificada uma causa específica para a hipertensão.

O Telmisartan Teva é utilizado na prevenção de problemas cardiovasculares (problemas do coração e nas artérias), nomeadamente enfartes e acidentes vasculares cerebrais (AVC). É utilizado em doentes com problemas associados a coágulos sanguíneos (como doença cardíaca, AVC ou doença arterial) ou com diabetes tipo 2 com lesão de um órgão (olhos, coração ou rins).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Telmisartan Teva?

No tratamento da hipertensão essencial, a dose habitual recomendada é de 40 mg uma vez ao dia, mas para alguns doentes uma dose de 20 mg pode ser eficaz. Se não forem atingidos os valores de



tensão arterial pretendidos, é possível aumentar a dose para 80 mg ou combinar o tratamento com outro medicamento para a hipertensão, como a hidroclorotiazida.

Na prevenção de problemas cardiovasculares, a dose recomendada é de 80 mg uma vez por dia. O médico deve monitorizar a pressão arterial do doente e pode decidir ajustar a medicação utilizada para diminuição da pressão sanguínea. Os doentes com insuficiência renal grave devem receber uma dose inicial mais baixa, de 20 mg uma vez por dia. Nos doentes com insuficiência renal ligeira a moderada a dose não deve exceder os 40 mg por dia.

Como funciona o Telmisartan Teva?

A substância ativa do Telmisartan Teva, o telmisartan, é um antagonista dos receptores da angiotensina II, o que significa que bloqueia a ação de uma hormona chamada angiotensina II. A angiotensina II é um vasoconstritor potente (uma substância que estreita os vasos sanguíneos). Ao bloquear os receptores a que a angiotensina II se liga normalmente, o telmisartan impede que a hormona exerça o seu efeito, permitindo que os vasos sanguíneos se dilatem. Isto permite reduzir a pressão sanguínea, reduzindo os riscos associados à pressão arterial elevada, como enfarte ou AVC. Além disso, permite que o coração bombeie o sangue mais facilmente, o que pode contribuir para a redução dos riscos de ocorrência de problemas cardiovasculares futuros.

Como foi estudado o Telmisartan Teva?

Uma vez que o Telmisartan Teva 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 os benefícios e riscos do Telmisartan Teva?

Uma vez que o Telmisartan 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 Telmisartan Teva?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Telmisartan Teva 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 Teva Pharma.

Outras informações sobre o Telmisartan Teva

Em 26 de janeiro de 2010, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Telmisartan Teva.

O EPAR completo relativo ao Telmisartan Teva pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Telmisartan Teva, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2015.