EMA/14965/2015
EMEA/H/C/002511

Resumo do EPAR destinado ao público

Telmisartan Teva Pharma

telmisartan

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

O que é o Telmisartan Teva Pharma?

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

O Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma?

O Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma 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 (tais 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.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2015. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Como se utiliza o Telmisartan Teva Pharma?

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 Pharma?

A substância ativa do Telmisartan Teva Pharma, o telmisartan, é um antagonista dos recetores 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 recetores 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 Pharma?

Uma vez que o Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma?

Uma vez que o Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma?

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

Em 3 de outubro de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Telmisartan Teva Pharma.

O EPAR completo relativo ao Telmisartan Teva Pharma pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Para

mais informações sobre o tratamento com o Telmisartan Teva Pharma, 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.