



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 de Setembro de 2010
EMA/CHMP/402912/2010 rev.1
EMA/H/A-30/001152

Perguntas e respostas relativas ao Atacand Plus e nomes associados (candesartan cilexetil/hidroclorotiazida, comprimidos de 8/12,5 mg, 16/12,5 mg, 32/12,5 mg e 32/25 mg)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão sobre Atacand Plus e nomes associados. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação relativa à prescrição do Atacand Plus na União Europeia (UE).

O que é o Atacand Plus?

O Atacand Plus é um medicamento que contém duas substâncias activas, o candesartan cilexetil e a hidroclorotiazida. É utilizado para tratar a hipertensão essencial (tensão arterial alta). O termo “essencial” significa que a causa da hipertensão não é óbvia.

O candesartan é um “antagonista dos receptores da angiotensina II”, o que significa que bloqueia a acção de uma hormona no organismo denominada angiotensina II. A angiotensina II é uma poderosa vasoconstritora (uma substância que reduz o diâmetro dos vasos sanguíneos). Ao bloquear os receptores aos quais a angiotensina II normalmente se liga, o candesartan inibe o efeito da hormona, permitindo que os vasos sanguíneos se alarguem e reduzindo a tensão arterial.

A hidroclorotiazida é um diurético, um outro tipo de tratamento da hipertensão. Funciona aumentando o volume de urina excretado, reduzindo a quantidade de fluido do sangue e baixando a tensão arterial. A combinação das duas substâncias activas tem um efeito aditivo, provocando uma redução da tensão arterial superior à que se conseguiria com cada um dos medicamentos tomados isoladamente.

O Atacand Plus também está disponível na UE sob outras designações comerciais: Atacand Plus Forte, Atacand Plus Mite, Atacand Zid, Blopresid, Blopres, Blopres Comp, Blopres Forte, Blopres Plus, CoKenzen, Hytacand, Parapres Comp, Parapres Comp Forte, Parapres Plus e Ratacand Plus.

As empresas responsáveis pela comercialização destes medicamentos são a AstraZeneca e a Takeda.



Por que foi revisto o Atacand Plus?

O Atacand Plus encontra-se autorizado na EU, na sequência de procedimentos nacionais. Estes resultaram em divergências entre os Estados-Membros no que respeita à forma como o medicamento pode ser utilizado, conforme se pode observar pelas diferenças existentes entre os resumos das características do medicamento (RCM), a rotulagem e os folhetos informativos dos diversos países onde o medicamento se encontra disponível.

O Atacand Plus foi identificado como devendo ser sujeito a um procedimento de harmonização pelo Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso humano (CMD(h)). Em 27 de Outubro de 2009, a Comissão Europeia remeteu a questão para o CHMP, para harmonização das autorizações de introdução no mercado relativas ao Atacand Plus na UE.

Quais foram as conclusões do CHMP?

O CHMP, à luz dos dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, considerou que os RCM, a rotulagem e os folhetos informativos devem ser harmonizados em toda a UE.

As áreas a harmonizar incluem:

4.1 Indicações terapêuticas

O CHMP recomendou que o Atacand Plus fosse utilizado para o tratamento da hipertensão essencial em doentes adultos cuja tensão arterial não é controlada adequadamente com candesartan cilexetil ou hidroclorotiazida em monoterapia.

4.2 Posologia e modo de administração

O Atacand Plus deve ser tomado numa dosagem de um comprimido uma vez ao dia. Recomenda-se o ajuste da dose. Isto significa que o médico deverá experimentar comprimidos de diferentes dosagens até determinar a dosagem que controla adequadamente a tensão arterial do doente.

4.3 Contra-indicações

O Atacand Plus não deve ser utilizado em doentes com hipersensibilidade (alergia) às substâncias activas, a qualquer dos componentes ou a substâncias derivadas da sulfonamida. Não deve igualmente ser administrado a mulheres no segundo ou terceiro trimestre de gravidez, nem a doentes com insuficiência renal ou hepática grave, colestase (problemas de eliminação da bÍlis), gota (uma inflamação dolorosa das articulações) e hipocalcemia (níveis reduzidos de potássio no sangue) ou hipercalemia (níveis elevados de cálcio no sangue).

Outras alterações

O Comité também harmonizou outras secções do RCM, incluindo as secções sobre advertências especiais, interacções com outros medicamentos e gravidez e aleitamento.

A informação alterada destinada a médicos e doentes pode ser consultada [aqui](#).

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 16 de Setembro de 2010.

Relator:	Pieter de Graeff (Países Baixos)
Co-relator(es):	Alar Irs (Estónia)
Data de início do procedimento:	19 de Novembro de 2009
Respostas da empresa fornecidas em:	25 de Fevereiro de 2010
Data do parecer:	24 de Junho de 2010