



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/563116/2015  
EMEA/H/C/000211

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Kinzalmono

telmisartan

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

## O que é o Kinzalmono?

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

## Para que é utilizado o Kinzalmono?

O Kinzalmono 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 Kinzalmono é também utilizado para prevenção de complicações cardiovasculares (doenças do coração e das artérias), tais como ataques cardíacos e acidentes vasculares cerebrais. É utilizado em doentes que tenham tido problemas anteriores relacionados com coágulos sanguíneos (tais como doença cardíaca, acidente vascular cerebral 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 Kinzalmono?

Para o tratamento da hipertensão essencial, a dose habitualmente recomendada de Kinzalmono 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 atentamente a tensão arterial do doente no início do tratamento com o Kinzalmono, e poderá decidir ajustar a sua medicação anti-hipertensora. Os doentes com função renal gravemente reduzida 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 Kinzalmono?**

A substância ativa do Kinzalmono, 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 agente vasoconstritor potente (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 acidentes vasculares cerebrais. 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 Kinzalmono?**

No tratamento da hipertensão essencial, o Kinzalmono foi estudado em 2647 doentes que tomaram só o Kinzalmono ou o Kinzalmono em associação com hidroclorotiazida. Várias doses de Kinzalmono foram comparadas com um placebo (tratamento simulado) e com outros medicamentos usados no tratamento da hipertensão (atenolol, lisinopril, enalapril e amlodipina). O principal parâmetro de eficácia foi a redução da tensão arterial diastólica (tensão arterial medida entre dois batimentos cardíacos).

Na prevenção de complicações cardiovasculares, o Kinzalmono a uma dose de 80 mg, uma vez ao dia, foi avaliado num estudo principal que incluiu quase 26 000 doentes com 55 ou mais anos de idade que tinham tido doença cardíaca, doença arterial, acidente vascular cerebral, ou que sofriam de diabetes ou apresentavam risco elevado de problemas cardiovasculares. O Kinzalmono foi comparado com ramipril (outro medicamento usado na prevenção de complicações cardiovasculares) e com Kinzalmono em associação com ramipril. O principal parâmetro de eficácia foi a redução do número de doentes que morreram ou foram hospitalizados ou que sofreram um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral. Os doentes foram acompanhados, em média, quatro anos e meio.

## **Qual o benefício demonstrado pelo Kinzalmono durante os estudos?**

No tratamento da hipertensão essencial, o Kinzalmono demonstrou maior eficácia do que o placebo na redução da tensão arterial diastólica e uma eficácia semelhante à dos outros medicamentos antihipertensores.

Na prevenção de complicações cardiovasculares, o Kinzalmono teve uma eficácia semelhante à do ramipril, com cerca de 17 % de doentes com evolução para a morte, hospitalização por problemas cardiovasculares, ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral. A combinação dos dois medicamentos não demonstrou eficácia superior à dos medicamentos tomados isoladamente e foi associada a um risco aumentado de efeitos secundários.

## **Qual é o risco associado ao Kinzalmono?**

Não é comum a ocorrência de efeitos secundários associados ao Kinzalmono. No entanto, observam-se os seguintes efeitos secundários em 1 a 10 doentes em cada 1000: infeção do trato respiratório superior (constipações), incluindo inflamação da garganta e dos seios perinasais, infeção do trato urinário (infeção das estruturas que transportam a urina), incluindo infeções da bexiga, anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), hipercaliemia (níveis altos de potássio no sangue), depressão, insónias (dificuldade em dormir), síncope (desmaios), vertigens (uma sensação de tontura), braquicardia (frequência cardíaca baixa), hipotensão (tensão arterial baixa), dispneia (dificuldade em respirar), tosse, dor abdominal (dor de barriga), diarreia, dispepsia (azia), flatulência (gases), vômitos, hiperidrose (transpiração excessiva), prurido (comichão), erupção cutânea, mialgia (dores musculares), dores de costas, espasmos musculares, insuficiência renal (função renal reduzida), incluindo insuficiência renal aguda, dores no peito, astenia (falta de forças) e aumento dos níveis de creatinina no sangue (um marcador de lesão muscular). A hipotensão pode ocorrer com mais frequência nos doentes que recebem o Kinzalmono como tratamento de prevenção de complicações cardiovasculares. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Kinzalmono, consulte o Folheto Informativo.

O Kinzalmono é contraindicado em mulheres que tenham ultrapassado os três meses de gravidez. O seu uso durante os primeiros três meses da gravidez não é recomendado. O Kinzalmono é contraindicado em pessoas que sofram de problemas hepáticos ou biliares graves. Em doentes com diabetes de tipo 2 ou com insuficiência renal moderada ou grave, o Kinzalkomb é contraindicado em associação com medicamentos que contenham aliscireno (também usados no tratamento da hipertensão essencial). Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

## **Por que foi aprovado o Kinzalmono?**

O CHMP concluiu que os benefícios do Kinzalmono são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Kinzalmono?**

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Kinzalmono. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Kinzalmono, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

## **Outras informações sobre o Kinzalmono**

Em 16 de dezembro de 1998, a , a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Kinzalmono.

O EPAR completo relativo ao Kinzalmono pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/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 Kinzalmono, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2015.