edarclor

azilsartan medoxomilo/clorotalidona

40/12,5mg • 40/25mg comprimidos

edarbi®

azilsartan medoxomilo

20mg • 40mg • 80mg comprimidos

edarclor: ▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. **NOME DO MEDICAMENTO** Edarclor 40 mg + 12.5 mg comprimidos revestidos por película. Edarclor 40 mg + 25 mg comprimidos revestidos por película. **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Edarclor 40 mg + 12.5 mg comprimidos revestidos por película, e Edarclor 40 mg + 25 mg comprimidos revestidos por película. Cada comprimido contém 40 mg de azilsartan medoxomilo (sob a forma de potássio) e 12.5 mg ou 25mg de clorotalidona. **FORMA FARMACÊUTICA** Edarclor 40 mg + 12.5 mg comprimidos revestidos por película: Comprimido revestido por película de cor vermelho pálido, redondo (aproximadamente 9.7 mm de diâmetro), biconvexo, com A/C 40/12.5 gravado numa das faces. Edarclor 40 mg + 25 mg comprimidos revestidos por película: Comprimido revestido por película de cor vermelho claro, redondo (aproximadamente 9.7 mm de diâmetro), biconvexo, com A/C 40/25 gravado numa das faces. **INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS** Tratamento da hipertensão em adultos. Edarclor é uma associação de dose fixa indicada em adultos cuja pressão arterial não é adequadamente controlada por monoterapia com azilsartan medoxomilo. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** Posologia - Adultos: A dose inicial recomendada é de 40 mg + 12.5 mg uma vez por dia em doentes cuja pressão arterial não é adequadamente controlada com monoterapia anti-hipertensiva corrente como Edarbi 40 mg ou Edarbi 80 mg. Se necessário a dose pode ser aumentada para um máximo de 40 mg + 25 mg uma vez por dia. O efeito anti-hipertensor perto do máximo torna-se normalmente evidente ao fim de 1-2 semanas, com os efeitos máximos atingidos às 4 semanas. Populações especiais: Idosos (idade igual ou superior a 65 anos): Não é necessário um ajuste inicial da dose nos doentes idosos; nos doentes muito idosos (≥75 anos), o tratamento deve ser efetuado com precaução e recomenda-se uma monitorização médica apertada. Compromisso renal e Afeção hepática: A clorotalidona, um dos componentes ativos do Edarclor, não deve ser usada em doentes com compromisso renal grave , anúria e afeção hepática grave. Não há experiência da administração de Edarclor em doentes com transplante renal recente. Não é necessário um ajuste da dose nos doentes com compromisso renal ligeiro ou moderado. É limitada a experiência de utilização em doentes com afeção hepática ligeira a moderada; no entanto não é necessário um ajuste inicial da dose de Edarclor em doentes com afeção hepática ligeira a moderada. Alterações menores do equilíbrio hidro eletrolítico devidas a diuréticos tiazídicos podem precipitar um coma hepático. Recomenda-se monitorização estreita. Depleção do volume intravascular: Edarclor deve ser iniciado sob supervisão médica estreita, apenas após ter sido alcançado um volume correto. Uma resposta hipotensiva temporária devida a depleção de volume não impede que os doentes continuem o tratamento, o qual pode normalmente ser continuado sem dificuldade uma vez estabilizados a pressão arterial e o estado do volume. Insuficiência cardíaca: Recomenda-se precaução em doentes hipertensos com insuficiência cardíaca congestiva dado que não existe experiência de utilização nestes doentes. População de raça negra: Não é necessário um ajuste da dose na população de raça negra. População pediátrica: A segurança e eficácia em crianças e adolescentes dos 0 aos <18 anos de idade não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis. Modo de administração: Via oral e pode ser tomado com ou sem alimentos. **CONTRAINDICAÇÕES** - Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. - Gravidez. - Afeção hepática grave. - Compromisso renal grave (TFG <30 mL/min/1.73m2). - Anúria. - Hiponatremia refratária. - Hipercalcemia. - Hiperuricemia sintomática. - O uso concomitante de Edarclor com medicamentos contendo aliscireno é contraindicado em doentes com diabetes mellitus ou compromisso renal. **EFEITOS INDESEJÁVEIS** Lista tabelada de reações adversas As reações adversas baseadas nos dados agregados de todos ensaios clínicos de fase 3 são apresentadas em baixo, de acordo com as classes de sistemas de órgãos e termos preferenciais. Estão classificadas por frequência, utilizando a seguinte convenção: muito frequentes (≥ 1/10); frequentes (≥ 1/100, < 1/10); pouco frequentes (≥ 1/1,000, < 1/100); raras (≥ 1/10,000, < 1/1,000); muito raras (< 1/10,000), incluindo notificações isoladas. Dentro de cada classe de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade. Doenças do metabolismo e da nutrição – Reações adversas frequentes: Aumento do ácido úrico no sangue, hiperuricémia. Doenças do sistema nervoso – Reações adversas frequentes: Tonturas, tonturas posturais. Vasculopatias – Reações adversas frequentes: Hipotensão. Doenças gastrointestinais - Reações adversas frequentes: Diarreia, náuseas. Afeções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos- Reações adversas frequentes:Espasmos musculares. Perturbações gerais e alterações no local de administração - Reações adversas frequentes: Fadiga. Exames complementares de diagnóstico - Reações adversas:muito frequentes: Aumento da creatinina no sangue; Reações adversas frequentes: Aumento da ureia no sangue. Informação adicional sobre os componentes individuais: As reações adversas que se sabe ocorrerem com cada componente administrado isoladamente mas que não foram observadas nos estudos clínicos podem ocorrer durante o tratamento com Edarclor. *Clorotalidona:* Adicionalmente às reações adversas listadas para o Edarclor, foram notificadas as seguintes reações adversas para a clorotalidona: Doenças do metabolismo e da nutrição - Reações adversas:muito frequentes: Aumento dos lípidos no sangue; Reações adversas frequentes: Hipomagnesemia. Cardiopatias – Reações adversas frequentes: Hipotensão postural. Doenças gastrointestinais – Reações adversas frequentes: Perda de apetite, desconforto gastrointestinal menor. Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos – Reações adversas frequentes: Urticaria. Doenças dos órgãos genitais e da mama - Reações adversas frequentes: Impotência. Exames complementares de diagnóstico. *Creatinina sérica:* O tratamento com Edarclor resultou numa maior incidência de aumentos da creatinina sérica, comparativamente com o azilsartan medoxomilo e a clorotalidona. Estes aumentos foram temporários ou não progressivos e reversíveis, e associados com acentuadas reduções da pressão arterial. *Ácido úrico:* O Edarclor esteve associado a aumentos do ácido úrico sérico. Os aumentos de ácido úrico são dependentes da dose, aumentando com a dose de clorotalidona, embora tenham sido pouco frequentes as notificações de gota nos grupos de tratamento, mesmo nos estudos de longo prazo. *Hemoglobina e hematócrito:* O Edarclor esteve associado com reduções ligeiras nos níveis de hemoglobina, hematócrito, e na contagem de células vermelhas, consistentes com os efeitos farmacológicos conhecidos dos inibidores do sistema renina-angiotensina-aldosterona. Experiência pós-comercialização - Foi notificada uma rara incidência de angioedema associado ao uso de Edarclor. Não foram identificadas outras reações adversas nas notificações espontâneas pós-comercialização. **Notificação de suspeitas de reações adversas:** A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema de notificação mencionado abaixo: INFARMED, I.P. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa; Tel: +351 21 798 73 73; Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita); Fax: +351 21 798 73 97; Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage; E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt. **DATA DA REVISÃO DO TEXTO** janeiro 2018. Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos http://www.ema.europa.eu. Para mais informações deverá contactar o representante do titular da autorização de introdução no mercado. MSRM. Medicamento comparticipado no escalão B.

NOME DO MEDICAMENTO: Edarbi 20 mg comprimidos. Edarbi 40 mg comprimidos. Edarbi 80 mg comprimidos. **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA:** Cada comprimido contém 20 mg, 40mg ou 80 mg de azilsartan medoxomilo (sob a forma de potássio). **FORMA FARMACÊUTICA:** Comprimido branco a esbranquiçado redondo, com 6,0 mm, 7,6 mm ou 9,6 mm de diâmetro; com "ASL" gravado numa das faces e "20", "40" ou "80" gravado na outra face, para os comprimidos de 20 mg, 40 mg ou 80 mg respetivamente. **INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS:** Edarbi é indicado para o tratamento da hipertensão essencial em adultos. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO: Posologia:** A dose inicial recomendada é de 40 mg uma vez ao dia. A dose pode ser aumentada até um máximo de 80 mg uma vez ao dia nos doentes cuja pressão arterial não é adequadamente controlada com a dose mais baixa. O efeito anti-hipertensor perto do máximo torna-se visível ao fim de 2 semanas, com os efeitos máximos atingidos às 4 semanas. Se a pressão arterial não for adequadamente controlada com o Edarbi isoladamente, pode obter-se uma redução adicional da pressão arterial quando o Edarbi é administrado concomitantemente com outros medicamentos anti-hipertensores, incluindo diuréticos e bloqueadores dos canais do cálcio. **CONTRAINDICAÇÕES: -** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. **-** No segundo e terceiro trimestres da gravidez. **-** O uso concomitante de Edarbi com medicamentos contendo aliscireno é contraindicado em doentes com diabetes mellitus ou compromisso renal (TFG < 60 ml/min/1,73 m^2). **EFEITOS INDESEJÁVEIS: Resumo do perfil de segurança:** Edarbi nas doses de 20, 40 ou 80 mg foi avaliado em termos de segurança em estudos clínicos com doentes tratados durante até 56 semanas. Nestes estudos clínicos, as reações adversas associadas ao tratamento com o Edarbi foram, na sua maioria, ligeiras ou moderadas, com uma incidência global semelhante ao placebo. As tonturas constituiram a reação adversa mais frequente. A incidência das reações adversas com o Edarbi não foi afetada pelo sexo, idade ou raça. **Lista tabelada de reações adversas:** As reações adversas (doses de 40 e 80 mg) classificadas por frequencia são: tonturas, diarreia e aumento da creatina fosfoquinase plasmática (frequentes (> 1/100, < 1/10)); hipotensão, náuseas, erupção cutânea e prurido, espasmos musculares, fadiga e edema periférico, aumento da creatina plasmática e aumento do ácido úrico plasmático (pouco frequentes (> 1/1000, < 1/100)); angioedemas (raras (> 1/10.000, < 1/1000)). As reações adversas foram notificadas para a dose de Edarbi 20 mg com uma frequencia semelhante às doses de 40 e 80 mg num estudo controlado por placebo. **Notificação de suspeitas de reações adversas:** A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo: INFARMED, I.P. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53 1749-004 Lisboa, Tel: +351217987140 Fax: +351217987397; Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage; E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt. **Data da revisão do texto:** janeiro 2020. MSRM. Medicamento comparticipado escalão B. Para mais informações contactar o titular da autorização de introdução no mercado. Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.

Takeda

TECNIMEDE GROUP

tecnimede

FARMACO VIGILÂNCIA 800 20 28 38 LINHA VERDE

Zona Industrial da Abrunheira;
Rua da Tapada Grande n.º 2 — Abrunheira • 2710-089 Sintra
NIF: 500 626 413

TEDARC184A1MG_a/OUT/2018, revalidado anualmente