

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 25 mg 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 Compromisso hepático: 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 compromisso hepático ligeiro a moderado; no entanto não é necessário um ajuste inicial da dose de Edarclor em doentes com compromisso hepático ligeiro a moderado.

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.
- Compromisso hepático grave.
- Compromisso renal grave (TFG <30 mL/min/1.73m²).
- Anúria.
- Hiponatremia refratária.
- Hipercalemia.
- 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 ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100, < 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1,000, < 1/100$); raras ($\geq 1/10,000, < 1/1,000$); muito raras ($< 1/10,000$); desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). 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, hiperuricemia.

Doenças do sistema nervoso – Reações adversas frequentes: Tonturas, tonturas posturais.

Vasculopatias – Reações adversas frequentes: Hipotensão.

Doenças gastrointestinais - Reações adversas frequentes: Diarreia, náuseas.

Afeções musculoesqueléticas 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 diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

DATA DA REVISÃO DO TEXTO junho 2024

Para mais informações deverá contactar o representante do titular da autorização de introdução no mercado. MSRM. Medicamento participado no escalão B.