

Omnic®

cloridrato de tansulosina



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Cápsulas de liberação prolongada – embalagens contendo 20 ou 30 cápsulas.

USO ADULTO

Via Oral

Cada cápsula contém 0,4 mg de cloridrato de tansulosina correspondentes a 0,37 mg de tansulosina.

Excipientes: celulose microcristalina, copolímero de ácido metilacrílico, polissorbato 80, laurilsulfato de sódio, triacetato, estearato de cálcio, talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

OMNIC (cloridrato de tansulosina) reduz a tensão da musculatura da próstata e da uretra e desse modo promove o aumento do fluxo urinário. O tempo médio estimado do início da ação é entre 4 e 8 horas.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

OMNIC (cloridrato de tansulosina) alivia os sintomas da hiperplasia prostática benigna (HPB).

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRA-INDICAÇÕES

Alergia a qualquer componente do produto.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária abaixo de 16 anos.

ADVERTÊNCIAS

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

PRECAUÇÕES

OMNIC (cloridrato de tansulosina) pode provocar diminuição da pressão arterial que, em casos raros, pode levar à falha da circulação. Pacientes que já apresentarem pressão baixa ao se levantar podem ser mais propensos a terem falha da circulação. Aos primeiros sinais de pressão baixa ao se levantar como tontura e fraqueza, você deve sentar-se ou deitar-se até o desaparecimento dos sintomas. Pacientes com insuficiência renal ou hepática grave devem ser tratados com cautela.

Muito raramente pode ocorrer priapismo que é a ereção persistente e dolorosa do pênis não relacionada à atividade sexual. Contatar o médico se tais reações ocorrerem. Se o paciente for submetido à cirurgia no olho devido à opacidade da lente (catarata), o médico oftalmologista deve ser informado se ele está usando ou fez algum uso de OMNIC (cloridrato de tansulosina). O especialista poderá então tomar as devidas precauções quanto à medicação e às técnicas cirúrgicas a serem usadas no tratamento da catarata. O médico deverá ser consultado se o uso de OMNIC (cloridrato de tansulosina) deve ser interrompido temporariamente antes da cirurgia de catarata.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O diclofenaco e a varfarina podem aumentar a velocidade de eliminação da tansulosina.

A administração concomitante de outros medicamentos que atuam de modo similar à tansulosina pode causar pressão baixa.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTO FÍSICO

As cápsulas duras de OMNIC (cloridrato de tansulosina) são compostas por 2 partes: Uma parte da cápsula é alaranjada e a outra verde-oliva. Na parte alaranjada está gravado em preto T0.4 e o símbolo da empresa. Dentro das cápsulas, há grânulos brancos.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Aspecto físico.

DOSAGEM

Tomar uma cápsula ao dia, após o café-da-manhã.

Ingerir a cápsula inteira, sem mastigar, com um pouco de líquido (por exemplo, um copo de água).

COMO USAR

Ver Ver Dosagem.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Durante o uso de OMNIC (cloridrato de tansulosina) podem ocorrer tontura, ejaculação anormal e, menos frequentemente, dor de cabeça, fraqueza, tontura ao se levantar, palpitações e rinite.

Ocasionalmente podem ocorrer náusea, vômito, diarreia e intestino preso. Podem ocorrer ocasionalmente reações alérgicas tais como erupção cutânea, coceira e urticária. Raramente ocorreu edema dos vasos sanguíneos.

Raramente podem ocorrer desmaio e priapismo que é a ereção persistente e dolorosa do pênis não relacionada à atividade sexual.

Em pacientes submetidos à cirurgia no olho devido à opacidade nas lentes (catarata) e que estejam usando ou que já fizeram uso de OMNIC (cloridrato de tansulosina), a pupila pode sofrer uma leve dilatação e a íris (parte circular e colorida do olho) pode se tornar frágil durante o procedimento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Procurar auxílio médico imediatamente.

Pode ocorrer crise de pressão baixa e forte dor de cabeça após a ingestão de uma superdose.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o medicamento em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e da umidade.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A tansulosina fixa-se seletiva e competitivamente aos receptores α_1 -1 pós-sinápticos, em particular aos do subtipo α_{1A} -1, que promovem a contração da musculatura lisa da próstata e da uretra e por meio dos quais se reduz a tensão. OMNIC (cloridrato de tansulosina) aumenta o fluxo urinário máximo pela redução da tensão da musculatura lisa da próstata e da uretra e desse modo alivia a obstrução. OMNIC (cloridrato de tansulosina) também melhora o quadro de sintomas irritativos e obstrutivos, nos quais a instabilidade da bexiga e o tônus da musculatura lisa do trato urinário inferior têm um papel importante.

Bloqueadores α_1 -1 podem diminuir a pressão arterial pela redução da resistência vascular periférica. Entretanto, durante estudos com tansulosina, não se observaram reduções clinicamente importantes dos valores de pressão arterial.

A tansulosina é absorvida no intestino e sua biodisponibilidade é quase total. A ingestão recente de alimentos reduz a absorção de tansulosina.

Pode-se obter absorção uniforme se o paciente ingerir OMNIC (cloridrato de tansulosina) habitualmente após o despertar.

A tansulosina tem uma cinética linear.

Após a dose única de OMNIC (cloridrato de tansulosina) no estado pós-prandial, as concentrações plasmáticas máximas de tansulosina são atingidas dentro de aproximadamente 6 horas. No estado de equilíbrio, que se instala no 5º dia de tratamento, a C_{max} nos pacientes é cerca de 2/3 vezes superior à que se obtém após uma dose única. Embora esses dados tenham sido obtidos em pacientes idosos, espera-se que sejam os mesmos para pacientes jovens.

Há uma variação individual considerável nos níveis plasmáticos tanto após dose única como após múltiplas doses.

A taxa de ligação protéica é de cerca de 99%, sendo pequeno o volume de distribuição (aproximadamente 0,2 l/kg).

A tansulosina é metabolizada lentamente, com baixo efeito de primeira passagem. A maior parte da tansulosina é encontrada no plasma sob forma inalterada. A metabolização ocorre no fígado.

A presença de insuficiência hepática não necessariamente requer ajuste posológico. Nenhum dos metabólitos é mais ativo que a substância original. A eliminação da tansulosina e de seus metabólitos ocorre principalmente pela urina, sendo que cerca de 9% da dose é excretada em forma inalterada. A meia-vida de eliminação situa-se ao redor de 10 horas após uma dose única no estado pós-prandial e é cerca de 13 horas no estado de equilíbrio.

A presença de insuficiência renal não necessariamente requer ajuste de dose.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Quatro estudos placebo-controlados e um com controle ativo incluíram 2296 pacientes (1003 receberam OMNIC (cloridrato de tansulosina) em cápsulas de 0,4 mg ao dia, 491 receberam 0,8 mg de OMNIC (cloridrato de tansulosina) ao dia e 802 pacientes em grupo controle) nos Estados Unidos e na Europa.

Nos dois estudos multicêntricos, duplo-cego realizados nos Estados Unidos por 13 semanas (US92-031) e o estudo (US93-01), incluíram-se 1486 homens com sinais e sintomas de HPB. Em ambos os estudos, os pacientes foram randomizados para o grupo que tomou 0,4 mg de OMNIC (cloridrato de tansulosina) e para o outro grupo que usou 0,8 mg de OMNIC (cloridrato de tansulosina) uma vez ao dia. Os parâmetros primários de eficácia incluíram a pontuação total de sintomas do questionário da Associação Americana de Urologia, que avaliou sintomas irritativos (frequência, urgência e noctúria) e obstrutivos (hesitação, esvaziamento vesical incompleto, intermitência, intensidade do jato urinário). Uma diminuição na pontuação total revelou-se como uma melhora do estado clínico. Outro parâmetro considerado foi o índice de pico de fluxo urinário, cuja melhora revela uma diminuição no fator obstrutivo. Mudanças nas médias em relação aos níveis basais da pontuação da escala da Associação Americana de Urologia verificada na 13ª semana foram significativamente maiores nos grupos tratados com cápsulas de 0,4 e 0,8 mg de OMNIC (cloridrato de tansulosina) uma vez ao dia do que no grupo placebo em ambos os estudos americanos.

As mudanças nos índices de pico do fluxo urinário verificadas na 13ª semana em comparação com os valores basais foram significativamente melhores para os grupos que utilizavam OMNIC (cloridrato de tansulosina).

No geral, não se observaram diferenças significativas na pontuação total da escala da AAU e nos valores de pico de fluxo urinário entre as concentrações de 0,4 e 0,8 mg de OMNIC (cloridrato de tansulosina). No entanto, no estudo 1 observou-se uma melhor resposta do grupo que usou 0,8 mg de OMNIC (cloridrato de tansulosina) em relação

ao que usou 0,4 mg em relação à pontuação total de melhora na escala da AAU.

Tabela 1-Varição Média (± DP) em relação aos níveis basais na 13ª semana na pontuação total da escala da AAUe no índice de pico do fluxo urinário (ml/segundo)*

	Pontuação total da escala AAU		Taxa de pico de fluxo urinário	
	Média basal	Varição média	Média basal	Varição média
ESTUDO 1				
OMNIC cápsulas - 0,8 mg uma vez ao dia	19,9 + -4,9 n = 247	-9,6* + -6,7 n = 237	9,57 + -2,51 n = 247	1,78* + -3,35 n = 247
OMNIC cápsulas - 0,4 mg uma vez ao dia	19,8 + -5,0 n = 254	-8,3* + -6,5 n = 246	9,46 + -2,49 n = 254	1,75* + -3,57 n = 254
Placebo	19,6 + -4,9 n = 254	-5,5 + -6,6 n = 246	9,75 + -2,54 n = 254	0,52 + -3,39 n = 253
ESTUDO 2				
OMNIC cápsulas - 0,8 mg uma vez ao dia	18,2 + -5,6 n = 244	-5,8* + -6,4 n = 238	9,96 + -3,16 n = 244	1,79* + -3,36 n = 237
OMNIC cápsulas - 0,4 mg uma vez ao dia	17,9 + -5,8 n = 248	-5,1* + -6,4 n = 244	9,94 + -3,14 n = 248	1,52 + -3,64 n = 244
Placebo	19,2 + 6,0 n = 239	-3,6 + 5,7 n = 235	9,95 + 3,12 n = 239	0,93 + 3,28 n = 235

*Diferença estatisticamente significativa em relação ao placebo (valor-p maior ou igual 0,050; Bonferroni-Holm teste de múltiplos procedimentos)

*Pontuação total da escala AAU variando de 0 a 35 pontos

Estudo 1 Taxa de pico do fluxo urinário medido de 4 a 8 horas após a dose diária na 13ª semana

Estudo 2 Taxa de pico do fluxo urinário medida da 24 a 27 horas após a dose diária na 13ª semana: quatro pacientes não completaram a 13ª semana

A média total da escala de pontuação de sintoma da AAU para ambas as concentrações de OMNIC (cloridrato de tansulosina) 0,4 e 0,8 mg uma vez ao dia mostraram um rápido início na diminuição da pontuação que se manteve ao longo das 13 semanas de estudo.

No estudo 1,400 pacientes (53% do grupo randomizado originalmente) foram eleitos para continuar no estudo com extensão de 40 semanas, dos quais 138 pacientes foram randomizados no grupo OMNIC (cloridrato de tansulosina) 0,4 mg; 135 pacientes no grupo OMNIC (cloridrato de tansulosina) 0,8 mg e 127 no grupo placebo. Trezentos e trinta e três pacientes (43% do grupo original) completaram um ano. Desses, 81% (97 pacientes) no grupo 0,4 mg; 74% (75 pacientes) no grupo 0,8 mg e 56% (57 pacientes) no grupo placebo tiveram uma resposta maior ou igual a 25% sobre o nível basal na pontuação total de sintomas da escala AAU em um ano.

INDICAÇÕES

OMNIC (cloridrato de tansulosina) é um antagonista dos receptores alfa-1 adrenérgicos que se destina ao tratamento dos sintomas funcionais da hiperplasia prostática benigna (HPB).

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao cloridrato de tansulosina ou a qualquer outro componente da fórmula do produto.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Uma cápsula ao dia, administrada após o despertar.

A cápsula deve ser ingerida inteira, sem mastigar, com um pouco de líquido (por exemplo, um copo de água).

POSOLOGIA

A dose diária recomendada de OMNIC (cloridrato de tansulosina) é de 0,4 mg. Cada cápsula de OMNIC (cloridrato de tansulosina) contém 0,4 mg de cloridrato de tansulosina correspondentes a 0,37 mg de tansulosina.

ADVERTÊNCIAS

Assim como ocorre com outros bloqueadores alfa-1, durante o tratamento com OMNIC (cloridrato de tansulosina) pode ocorrer diminuição da pressão arterial que, em casos excepcionais, pode levar a colapso circulatório. Pacientes com história de hipotensão ortostática podem ser mais propensos a desenvolver esta condição. Aos primeiros sinais de hipotensão ortostática (vertigem, sensação de debilidade), o paciente deve sentar-se ou deitar-se até o desaparecimento dos sintomas.

Antes de se iniciar o tratamento com OMNIC (cloridrato de tansulosina), o paciente deve ser submetido a exames, a fim de excluir a presença de outras condições que possam originar os mesmos sintomas da hiperplasia prostática benigna, tais como carcinoma da próstata.

Muito raramente, relatou-se priapismo, o qual se caracteriza por ereção persistente e dolorosa do pênis não relacionada à atividade sexual. Os pacientes devem procurar aconselhamento médico se tais reações ocorrerem.

Síndrome da Íris Flácida Intra-operatória (SIFI), uma variante da síndrome da pupila pequena) foi observada durante cirurgia de catarata em alguns pacientes

sob tratamento ou previamente tratados com antagonistas de receptores alfa-1 adrenérgicos. Essa síndrome pode levar a um aumento das complicações dos procedimentos cirúrgicos durante a cirurgia. No entanto, o benefício da descontinuação do tratamento antes da cirurgia de catarata não se encontra estabelecido.

Durante a avaliação pré-operatória, os cirurgiões de catarata e as equipes de oftalmologia devem considerar se os pacientes programados para a cirurgia da catarata estão sendo ou foram tratados com tansulosina, a fim se assegurar medidas apropriadas para controlar a ocorrência de SIFI durante a cirurgia.

Efeitos na habilidade de dirigir e de operar máquinas

Até agora não se observaram interferências do uso de tansulosina sobre a capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas. Entretanto, sob este aspecto, os pacientes devem ser conscientizados da possibilidade de ocorrência de vertigem.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Insuficiência hepática e renal

O tratamento de pacientes com insuficiência renal grave (depuração de creatinina <10 ml/min) ou de pacientes com insuficiência hepática grave deve ser feito com cautela, uma vez que não há estudos de tais pacientes.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não se observaram interações na administração concomitante com atenolol, enalapril, nifedipino ou teofilina. A administração concomitante de cimetidina eleva os níveis plasmáticos de tansulosina, enquanto que a furosemida causa redução. Visto que os níveis se mantêm dentro dos limites da normalidade, não há necessidade de alterações da posologia.

In vitro, nem diazepam, nem propranolol, tricrilmelazina, clordanidina, amitriptilina, diclofenaco, glibenclâmida ou sinvastatina e nem varfarina modificam a fração livre de tansulosina no plasma humano. Tampouco a tansulosina modifica as frações livres de diazepam, propranolol, tricrilmelazina e clordanidina.

Não se observaram interações no metabolismo hepático em estudos in vitro com frações microssomais de fígado (representativas do sistema enzimático vinculado ao citocromo P450) que metaboliza o fármaco, afetando amitriptilina, salbutamol, glibenclâmida e finasterida.

Contudo, o diclofenaco e a varfarina podem aumentar a velocidade de eliminação da tansulosina.

A administração concomitante de outros antagonistas dos receptores alfa-1 adrenérgicos pode levar a efeitos hipotensores.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Durante o uso de OMNIC (CLORIDRATO DE TANSULOSINA) relataram-se as seguintes reações adversas: vertigem, ejaculação anormal (ejaculação retrógrada) e, menos frequentemente, cefaleia, astenia, hipotensão ortostática, palpitações e rinite.

Reações gastrointestinais tais como náusea, vômito, diarreia e constipação podem ocorrer ocasionalmente.

Reações de hipersensibilidade tais como erupção cutânea, prurido e urticária podem ocorrer ocasionalmente. Angioedema foi relatado raramente.

Há raros relatos de síncope e muito raros de priapismo.

Na cirurgia de catarata uma situação de pupila pequena, conhecida como Síndrome da Íris Flácida Intra-Operatória (SIFI) tem sido associada à terapia com tansulosina e com outros antagonistas de receptores alfa-1 adrenérgicos durante a farmacovigilância pós-comercialização (ver item PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS).

SUPERDOSE

Relatou-se um caso de superdose de 30 cápsulas de 0,4 mg. Após a ingestão das cápsulas, o paciente teve cefaleia grave. Não obstante, teoricamente pode ocorrer hipotensão arterial aguda após a ingestão de uma superdose. Como a superdose pode conduzir à hipotensão, a restauração da pressão arterial e a normalização da frequência cardíaca pode ser conseguida mantendo-se o paciente em posição deitada. Se esta medida for inadequada, deve-se recorrer à administração intravenosa de líquidos. Se necessário, usar vasopressores. Deve-se monitorizar a função renal e aplicar medidas de suporte geral. Não é provável que a diálise seja de alguma ajuda, já que a tansulosina liga-se em elevado grau às proteínas plasmáticas.

ARMAZENAGEM

Manter o medicamento em temperatura ambiente (15° C a 30° C). Proteger da luz e da umidade.

MS - 1.0043.0660

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró – CRF-SP 19.258

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Esta bula é atualizada continuamente. Por favor, proceda à sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Para sua segurança, mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

Venda sob prescrição médica



Fabricado e embalado por:
Astellas Pharma Europe B. V.
JC Moppel - Holanda
Indústria Holandesa



Importado e distribuído por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.
Av. Ver. José Diniz, 3.465 – São Paulo – SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92



Eurofarma
0800-704-3876
eurotende@eurofarma.com.br
www.eurofarma.com.br