

**Mini-310372-OCA-BR. OMNIC OCAS® - cloridrato de tansulosina - INDICAÇÕES**: OMNIC OCAS é indicado para o tratamento dos sintomas do trato urinário inferior associados à hiperplasia prostática benigna (HPB). **CONTRAINDICAÇÕES**: Hipersensibilidade ao cloridrato de tansulosina, incluindo angioedema induzido pelo medicamento, ou a qualquer componente da fórmula, histórico de hipotensão ortostática, insuficiência hepática grave, uso concomitante com inibidores potentes da CYP3A4, como o cetoconazol. **Este medicamento é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática grave.** **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**: Assim como ocorre com outros antagonistas de receptores alfa-1 adrenérgicos, durante o tratamento com OMNIC OCAS pode ocorrer diminuição da pressão arterial que, em casos excepcionais, pode levar a ocorrência de síncope. Aos primeiros sinais de hipotensão ortostática (tontura, fraqueza), o paciente deve sentar ou deitar-se até o desaparecimento dos sintomas. Antes de iniciar o tratamento com OMNIC OCAS, o paciente deve ser submetido a exames, a fim de excluir a presença de outras condições que possam causar os mesmos sintomas que a hiperplasia prostática benigna. O exame de toque retal e, quando necessário, a determinação do antígeno prostático específico (PSA) devem ser realizados antes do tratamento e após este, em intervalos regulares. O tratamento de pacientes com insuficiência renal grave (depuração de creatinina de < 10 mL/min) deve ser abordado com precaução, uma vez que tais pacientes não foram estudados. Em alguns pacientes em tratamento, ou que haviam sido tratados anteriormente com cloridrato de tansulosina durante a realização da cirurgia de catarata e glaucoma, foi observada a ocorrência da Síndrome Intraoperatória da Íris Frouxa (IFIS), que é uma variante da Síndrome da Pupila Pequena. A IFIS pode aumentar o risco de complicações oculares durante e após a cirurgia. A descontinuação do tratamento com cloridrato de tansulosina de 1 a 2 semanas antes da cirurgia de catarata ou glaucoma pode ajudar, no entanto, o benefício da interrupção do tratamento ainda não foi estabelecido. Também foram reportados casos de IFIS em pacientes que tiveram seu tratamento com tansulosina interrompido por um período maior de antecedência à cirurgia. Não é recomendado iniciar o tratamento com cloridrato de tansulosina em pacientes que serão submetidos à cirurgia de catarata ou glaucoma. Durante a avaliação pré-operatória, cirurgiões e oftalmologistas devem levar em consideração se os pacientes que serão operados de catarata ou glaucoma estão em tratamento ou foram tratados com tansulosina, de modo a assegurar que medidas apropriadas sejam tomadas para o manejo da IFIS durante a cirurgia. O cloridrato de tansulosina deve ser usado com precaução em combinação com inibidores moderados da enzima CYP3A4, por exemplo, a eritromicina. É possível observar fragmentos do comprimido nas fezes. Não foram realizados estudos sobre o efeito na capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas. Entretanto, os pacientes devem ser conscientizados sobre a possibilidade de ocorrência de tontura. Este medicamento não é indicado para uso em mulheres. Transtornos de ejaculação foram observados em estudos clínicos com tansulosina de curto e longo prazo. Eventos de transtornos de ejaculação, ejaculação retrógrada e falha na ejaculação foram relatados na fase pós-comercialização. **Insuficiência renal grave (depuração de creatinina < 10 mL/min)**: o tratamento deve ser feito com cautela, uma vez que não há estudos com tais pacientes. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**: Estudos de interação medicamentosa foram realizados somente com adultos. Não foram observadas interações na administração concomitante com atenolol, enalapril ou teofilina. A administração concomitante de cimetidina eleva os níveis plasmáticos de tansulosina, enquanto que a furosemida causa redução. Porém, como os níveis se mantêm dentro dos limites da normalidade, não há necessidade de ajuste posológico. *In vitro*, nem diazepam, nem propranolol, triclormetiazida, clormadinona, amitriptilina, diclofenaco, glibenclamida, sinvastatina e nem varfarina modificam a fração livre da tansulosina no plasma humano. Tampouco a tansulosina modifica as frações livres de diazepam, propranolol, triclormetiazida ou clormadinona. Contudo, o diclofenaco e a varfarina podem aumentar a taxa de eliminação da tansulosina. A administração concomitante de cloridrato de tansulosina com inibidores potentes da enzima CYP3A4 pode levar ao aumento da exposição ao cloridrato de tansulosina. A administração concomitante de cetoconazol (conhecido como potente inibidor da CYP3A4) resultou em um aumento da AUC e C<sub>max</sub> da tansulosina em um fator de 2,8 e 2,2 respectivamente. O cloridrato de tansulosina não deve ser administrado em combinação com inibidores potentes da CYP3A4, uma vez que indivíduos com baixa metabolização do CYP2D6 não podem ser facilmente identificados, e existe o potencial para aumento significativo da exposição cloridrato de tansulosina quando este é coadministrado com inibidores potentes da CYP3A4 em indivíduos com baixa metabolização da CYP2D6. O cloridrato de tansulosina deve ser administrado com precaução em associação com inibidores moderados da CYP3A4. A administração concomitante de cloridrato de tansulosina com paroxetina, um potente inibidor da CYP2D6, resultou em um aumento na C<sub>max</sub> e AUC da tansulosina em um fator de 1,3 e 1,6 respectivamente; entretanto, esses aumentos não são considerados clinicamente relevantes. A administração concomitante de outros antagonistas dos receptores alfa-1 adrenérgicos pode levar a efeitos hipotensores. **POSOLOGIA E MODOS DE USAR: USO ORAL**. A dose diária recomendada de OMNIC OCAS é de 0,4 mg (um comprimido revestido). O comprimido revestido deve ser ingerido inteiro, por via oral, sem partir ou mastigar, pois isto pode interferir na liberação prolongada do princípio ativo. A administração do medicamento pode ser feita independentemente do horário das refeições. A presença de insuficiência hepática leve a moderada não necessariamente requer ajuste posológico, assim como a presença de insuficiência renal. **Pacientes Pediátricos**: Não há uma indicação relevante para o uso de OMNIC OCAS em crianças. A segurança e eficácia de tansulosina em crianças menores de 18 anos de idade não foram estabelecidas. **Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.** **REAÇÕES ADVERSAS**: **Reação comum (> 1/100 e < 1/10)**: tontura, distúrbios da ejaculação, incluindo ejaculação retrógrada e falha na ejaculação. **Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100)**: cefaleia, palpitações, hipotensão ortostática, rinite, constipação, diarreia, náusea e vômitos, erupção cutânea, prurido, urticária, astenia. **Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000)**: síncope, edema angioneurótico. **Reação muito rara (< 1/10.000)**: priapismo, Síndrome de Stevens-Johnson. Reações com frequência desconhecida (não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis): Visão turva\*, deficiência visual\*, epistaxe\*, eritema multiforme\*, dermatite esfoliativa\*, fotossensibilidade\*, boca seca\*. (\*Observadas no período pós-comercialização). Existem relatos de ocorrência da Síndrome Intraoperatória da Íris Frouxa (IFIS), na qual a pupila deixa de dilatar-se, durante a realização da cirurgia de catarata e glaucoma em pacientes em tratamento com tansulosina. Experiência pós-comercialização: além dos eventos adversos listados, têm sido reportados casos de fibrilação atrial, arritmia, taquicardia e dispneia, associados ao uso da tansulosina. Esses eventos são relatados espontaneamente em todo o mundo a partir da experiência pós-comercialização, e por essa razão a frequência desses eventos e o papel da tansulosina em sua causalidade não pode ser determinado com segurança. **Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa. ATENÇÃO: este medicamento é um similar que passou por testes e estudos que comprovam a sua eficácia, qualidade e segurança, conforme legislação vigente. MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. USO ADULTO. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Registro MS - 1.7717.0003. Informações adicionais para prescrição: vide bula completa. Solicitação de Informações Médicas: [medinfo.br@astellas.com](mailto:medinfo.br@astellas.com).**

**CONTRAINDICAÇÕES: HIPERSENSIBILIDADE AO CLORIDRATO DE TANSULOSINA OU A QUALQUER UM DOS EXCIPIENTES. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: A ADMINISTRAÇÃO SIMULTÂNEA DE OUTROS ANTAGONISTAS DOS RECEPTORES ALFA-1 ADRENÉRGICOS PODE CAUSAR HIPOTENSÃO.**

**A PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.**