

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **OMNIC OCAS®** **(cloridrato de tansulosina)**

#### **Forma farmacêutica e apresentações**

OMNIC OCAS 0,4 mg é um comprimido revestido de liberação prolongada contendo 0,4 mg de cloridrato de tansulosina. Está disponível em embalagens contendo 10, 20, 30 comprimidos.

#### **USO ADULTO** **USO ORAL**

#### **Composição**

Cada comprimido revestido de liberação prolongada de OMNIC OCAS contém como ingrediente ativo cloridrato de tansulosina 0,4 mg, equivalente a 0,367 mg de tansulosina e é formulado para administração oral. Em adição, os outros ingredientes são: macrogol, estearato de magnésio, hipromelose e óxido de ferro amarelo.

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### **1. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

OMNIC OCAS reduz a tensão dos músculos lisos da próstata e da uretra, permitindo que a urina passe mais facilmente através da uretra e facilitando a eliminação da urina. Em adição, isso diminui a sensação de urgência.

O tempo médio estimado para início da ação é entre 4 e 8 horas.

### **2. POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

OMNIC OCAS alivia os sintomas da hiperplasia prostática benigna (HPB).

### **3. QUANDO NÃO DEVO TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Contraindicações**

#### **Não use OMNIC OCAS**

- Se você é alérgico (hipersensível) à tansulosina ou a qualquer um dos outros ingredientes do OMNIC OCAS. Hipersensibilidade pode apresentar-se como súbito inchaço de tecidos moles do corpo (p. ex. a garganta ou língua), dificuldade de respirar e/ou coceira e erupção da pele (angioedema).
- Se você sofre de problemas graves do fígado.
- Se você sofre de desmaio devido à pressão sanguínea reduzida quando muda de posição (ao sentar-se ou levantar-se).

Este produto não deve ser usado em crianças ou adolescentes menores de 16 anos.

Este produto não é indicado para mulheres.

### **Precauções**

**OMNIC OCAS pode provocar diminuição da pressão arterial que, em casos raros, pode levar a desmaios. Aos primeiros sinais de pressão baixa, como tontura e fraqueza ao se levantar, você deve sentar-se ou deitar-se até o desaparecimento dos sintomas. Pacientes com doença renal grave devem ser tratados com cautela.**

**Em alguns pacientes em tratamento, ou que haviam sido tratados anteriormente com tansulosina, foi observada a ocorrência, durante a realização da cirurgia de catarata, da ‘Síndrome Intraoperatória da Íris Frouxa’ (IFIS). Esta síndrome pode aumentar a incidência de complicações durante a cirurgia de catarata. Assim sendo não é recomendado iniciar o tratamento com tansulosina caso exista programação para realização da cirurgia de catarata.**

**A interrupção do tratamento com tansulosina uma a duas semanas antes da cirurgia de catarata, pode ser de alguma ajuda, no entanto, a duração e o benefício desta interrupção ainda não foram estabelecidos.**

**Durante a avaliação pré-operatória, cirurgiões e oftalmologistas devem ser informados sobre o tratamento com tansulosina para que medidas apropriadas sejam tomadas durante a cirurgia.**

**Podem ser observados fragmentos do comprimido nas fezes.**

### **Principais 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 médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

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

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

## **4. COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?**

### **Aspecto físico**

Os comprimidos revestidos de liberação prolongada medem aproximadamente 9 mm e são redondos, bi-convexos, amarelos e gravados com o código ‘04’.

### **Características Organolépticas**

Ver aspecto físico

### **Dosagem e uso**

Sempre tome OMNIC OCAS exatamente como seu médico instruiu você. Você deve verificar com seu médico ou farmacêutico se você não estiver seguro. A dose é um comprimido por dia. OMNIC OCAS comprimidos é afetado pelo alimento e deve ser administrado aproximadamente meia hora após a mesma refeição todos os dias.

Ingerir o comprimido inteiro, sem mastigar com um pouco de líquido.

OMNIC OCAS é um comprimido especialmente desenvolvido para que o ingrediente ativo seja liberado gradualmente, uma vez que o comprimido tenha sido ingerido. É possível que você observe restos do comprimido nas fezes. Como o ingrediente ativo já foi liberado, não há risco do comprimido ser menos efetivo.

Usualmente, OMNIC OCAS é prescrito por longos períodos de tempo. Os efeitos na bexiga e na urinação são mantidos durante o tratamento de longo prazo com OMNIC OCAS.

Se você esquecer-se de tomar OMNIC OCAS você deve tomar seu comprimido diário mais tarde no mesmo dia. Se você tiver esquecido um dia, apenas continuar a tomar seu comprimido diário como prescrito. Nunca tome uma dose dupla para compensar o comprimido esquecido.

Quando o tratamento com OMNIC OCAS é interrompido prematuramente, suas queixas originais podem retornar. Portanto use OMNIC OCAS pelo tempo que seu médico prescrever, mesmo se suas queixas já tiverem desaparecido. Sempre consulte seu médico, se você considerar parar o tratamento.

Se você tiver questões adicionais no uso desse produto, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

**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.**

#### **5. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, OMNIC OCAS pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os tenham.

**Comum** (menos que 1 em 10, mais que 1 em 100 (1-10%)): Tontura, particularmente ao sentar-se ou levantar-se.

**Incomum** (mais que 1 em 1000, menos que 1 em 100 (0,1-1%)): Dor de cabeça, palpitações (o coração bate mais rapidamente que o normal e isso é também perceptível), pressão sanguínea reduzida (hipotensão postural) p. ex. quando levanta rapidamente de uma posição sentada ou deitada algumas vezes associada com tontura; nariz escorrendo ou entupido (rinite), diarreia, sentir-se mal (náusea) e vômito, constipação (intestino preso), fraqueza (astenia), erupção cutânea, coceira e urticária, ejaculação anormal. O último significa que o sêmen inicialmente não deixa o corpo via uretra, mas vai para a bexiga. Esse fenômeno é inofensivo.

**Raro** (mais que 1 em 10.000, menos que 1 em 1000 (0,01-0,1%)): Desmaio e angioedema (súbito inchaço local dos tecidos moles do corpo, p. ex. garganta ou língua, dificuldade de respirar e/ou coceira e erupção cutânea, frequentemente como uma reação alérgica).

**Muito raro** (menos que 1 em 10.000 (<0,01%)): Priapismo (ereção persistente e dolorosa do pênis indesejável para a qual tratamento médico imediato é requerido). Se você vai se submeter a uma cirurgia do olho por causa de turvamento das lentes (catarata) e está tomando ou tomou previamente OMNIC OCAS, a pupila pode dilatar pobremente e a íris (a parte circular colorida do olho) pode se tornar frouxa durante o procedimento. Isto só ocorre durante a operação e é importante para o especialista em olhos estar ciente dessa possibilidade já que pode ser necessário fazer a operação de modo diferente.

**Se qualquer um desses efeitos colaterais se agravar ou se você notar qualquer outro efeito colateral não listado nessa bula, por favor informe seu médico ou farmacêutico.**

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

Procurar por assistência médica imediatamente. Após a ingestão de doses altas, podem ocorrer crises de hipotensão, vômitos e diarreia.

**7. ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Guarde esse medicamento em temperatura ambiente (15°-30°C), em local seco. Mantenha esse medicamento na embalagem original, protegido do calor e luz direta.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**III) DIZERES LEGAIS**

Número de registro: MS-1.7717.0003.002-5

Farmacêutico Responsável: Alessandra Barroca Xavier Piñol CRF-SP 19009

Fabricado por: Astellas Pharma Europe B.V., Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, Holanda

Importado por: Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.

Rua Xavier Krauss, 63, São Paulo

CNPJ 07.768.134/0001-04

Serviço de Atendimento ao Cliente: 0800-6007080

Venda sob prescrição médica

Lote, data de fabricação e data de validade: ver cartucho.