



Purifarma



São Paulo (11) 2067.5600
Brasil 0800 0258 825



www.purifarma.com.br



[grupopurifarma](#)



[Purifarma](#)



purifarma.com.br/Blog

TANSULOSINA HCL

IDENTIFICAÇÃO

Fórmula Molecular: C₂₀H₂₈N₂O₅.HCL

PM: 445,00

DCB: 08296

CAS: 106463-17-6

Sinônimos:

Fator de correção: Aplicar conforme o teor

Uso: Interno

PROPRIEDADES:

A tansulosina é um antagonista dos receptores alfa-1 adrenérgicos. Fixa-se seletiva e competitivamente aos receptores alfa-1 pós-sinápticos, em particular aos do subtipo alfa-1A e alfa-1D, promovendo o relaxamento da musculatura lisa da próstata e da uretra. Tansulosina melhora os sintomas urinários obstrutivos e aumenta o fluxo urinário máximo, pois diminui a obstrução ao fluxo urinário através do relaxamento da musculatura lisa na próstata e na uretra. Tansulosina também melhora os sintomas irritativos, nos quais a instabilidade da bexiga tem um papel importante. Estes efeitos sobre os sintomas obstrutivos e irritativos são mantidos durante a terapia a longo prazo. A necessidade de cirurgia ou cateterização é significativamente retardada. Os antagonistas dos receptores alfa-1 adrenérgicos podem diminuir a pressão arterial pela redução da resistência vascular periférica. Entretanto, durante estudos com tansulosina, não se observou redução clinicamente importante da pressão arterial.

Verificou-se que apresenta menos efeitos cardiovasculares em relação a outros alfa-bloqueadores, com baixo risco de redução da pressão arterial e excelente tolerabilidade.

RESULTADO DE EFICÁCIA:

Quatro estudos placebo-controlados e um com controle ativo incluíram 2296 pacientes (1003 receberam cloridrato de tansulosina em cápsulas de 0,4mg ao dia, 491 receberam 0,8 mg de 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 (US92-03^a) 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 cloridrato de tansulosina e para o outro grupo que usou 0,8 mg de 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 revela-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 V.02_09/2015 níveis basais da pontuação da escala da Associação Americana de Urologia verificada na 13^a semana foram significativamente maiores nos grupos tratados com cápsulas de 0,4 e 0,8 mg de 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 13^a semana em comparação com os valores basais foram significativamente melhores para os grupos que utilizaram a 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 cloridrato de tansulosina. No entanto, no estudo 1 observou-se uma melhor resposta do grupo que usou 0,8mg de cloridrato de tansulosina em re-



Purifarma



São Paulo (11) 2067.5600
Brasil 0800 0258 825



www.purifarma.com.br



grupopurifarma



Purifarma



purifarma.com.br/Blog

lação ao que usou 0,4mg em relação à pontuação total de melhora na escala da AAU. A média total da escala de pontuação de sintomas da AAU para ambas as concentrações de cloridrato de tansulosina 0,4 e 0,8mg uma vez ao dia mostraram um rápido início na diminuição da pontuação que se manteve ao longo das 13 semanas do estudo. V.02_09/2015 No estudo 1400 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 cloridrato de tansulosina 0,4mg; 135 pacientes no grupo 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 25% sobre o nível basal na pontuação total de sintomas da escala AAU em um ano.

INDICAÇÃO

Tansulina HCL é indicado para o tratamento dos sintomas do trato urinário inferior associados à hiperplasia prostática benigna (HPB).

DOSE E USO

A dose diária recomendada de Tansulina HCL é de 0,4 mg (uma cápsula), após o café da manhã. A cápsula deve ser ingerida inteira, por via oral, sem partir ou mastigar, com um pouco de líquido. A presença de insuficiência hepática leve a moderada não necessariamente requer ajuste posológico, assim como a presença de insuficiência renal.

REAÇÕES ADVERSAS

- Cefaleia, sonolência, astenia
- Congestão nasal
- Hipotensão postural, vertigem e síncope
- Taquicardia

PRECAUÇÕES

Pode produzir hipotensão

Este medicamento é destinado para uso apenas por homens. Não é recomendado iniciar o tratamento com cloridrato de tansulosina em pacientes que serão submetidos à cirurgia de catarata. Durante a avaliação pré-operatória, cirurgias e oftalmologistas devem levar em consideração se os pacientes que serão operados estão em tratamento ou foram tratados com tansulosina, de modo a assegurar que medidas apropriadas sejam tomadas durante a cirurgia.

CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade à Tansulosina
- Antecedente de hipotensão ortostática
- Insuficiência hepática grave
- Insuficiência Renal grave

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Diclofenaco, furosemida e varfarina podem aumentar a depuração da tansulosina
- O uso concomitante de cimetidina aumenta a concentração plasmática desta em 36%
- A Associação com outros antagonistas dos receptores adrenérgicos pode causar hipotensão



Purifarma

SUGESTÕES DE FÓRMULAS

Tansulosina.....0.4mg
Excipiente.....1 Cápsula

REFERÊNCIA

DTG, Dicionário Terapêutico Guanabara, Edição 2013/2014.

BATISTUZZO, J.A; ITAYA, M; ETO, Y. Formulário Médico-Farmacêutico. São Paulo/
SP: Atheneu, 5ª Ed. 2015



São Paulo (11) 2067.5600
Brasil 0800 0258 825



www.purifarma.com.br



[grupopurifarma](https://www.instagram.com/grupopurifarma)



[Purifarma](https://www.facebook.com/Purifarma)



purifarma.com.br/Blog