

TANSULOSINA HCL

Identificação:

Fórmula Molecular: $C_{20}H_{28}N_2O_5S.HCL$

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 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 V.02_09/2015 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 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 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 relação 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, cirurgiões 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

Sugestões de Fórmulas:

Componentes	Quantidades
Tansulosina	0,4 mg
Excipiente	1 Cápsula

Referências:

- DTG, Dicionário Terapêutico Guanabara, Edição 2013/2014.
- BATISTUZZO, J.A; ITAYA, M; ETO, Y. Formulário Médico-Farmacêutico. São Paulo/SP: Atheneu, 5ª Ed. 2015

Rev.0 – 28/08/2018 RT/SAC



0800 025 8825



www.purifarma.com.br



sacgo@purifarma.com.br