

AMITIZA*

lubiproston

APRESENTAÇÕES

Cápsulas moles contendo 8 mcg ou 24 mcg de lubiproston: embalagens com 2, 10, 30 ou 60 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

AMITIZA 8 mcg

Cada cápsula contém 8 mcg de lubiproston.

Excipientes: triglicerídeos de cadeia média, gelatina, sorbitol, sorbitana, água purificada, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio e tinta preta*.

AMITIZA 24 mcg

Cada cápsula contém 24 mcg de lubiproston.

Excipientes: triglicerídeos de cadeia média, gelatina, sorbitol, sorbitana, água purificada, vermelho allura 129, amarelo de quinolina e tinta preta*.

*Componentes da tinta preta: álcool etílico, acetato de etila, propilenoglicol, óxido de ferro preto, acetato de polivinila, água purificada, álcool isopropílico, macrogol e hidróxido de amônio 28%.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

AMITIZA é indicado para o tratamento de:

- Constipação (prisão de ventre) idiopática crônica (CIC) em adultos.
- Constipação (prisão de ventre) causada pelo uso de medicamento da classe dos opioides (exemplos: morfina, oxycodona, codeína e fentanila)(CIO) em adultos com dor crônica não causada por câncer.
- Síndrome do intestino irritável com constipação (SII-C).

Em estudos clínicos, a eficácia de AMITIZA em pacientes com CIO tratados com opioides difenil-heptano (por exemplo, metadona) não foi estabelecida.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

AMITIZA aumenta o transporte de íon cloreto para o lúmen intestinal, intensifica o fluxo de líquido para o intestino e melhora o trânsito das fezes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

AMITIZA é contraindicado em pacientes com obstrução gastrointestinal mecânica conhecida ou suspeita.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Náusea: Pacientes recebendo AMITIZA podem apresentar náusea. Se isto ocorrer, a administração concomitante de AMITIZA com alimentos pode reduzir os sintomas de náusea.

Diarreia: AMITIZA não deve ser prescrito para pacientes com diarreia grave. Pode ocorrer diarreia durante o tratamento com AMITIZA. Informe ao seu médico caso apresente diarreia grave.

Desmaios e Pressão baixa: Desmaios e pressão baixa foram relatados com AMITIZA no período de pós-comercialização e algumas dessas reações adversas resultaram em hospitalização. Esses sintomas geralmente são resolvidos após a descontinuação do uso de AMITIZA ou antes da próxima dose, mas a recorrência foi relatada com doses seguintes. Alguns casos relataram o uso concomitante de medicamentos conhecidos por baixar a pressão arterial, o que pode aumentar o risco de desenvolvimento de desmaios ou pressão baixa.

Dispneia (dificuldade para respirar): Dispneia ou desconforto/dor no peito (geralmente relatados como sensação de aperto no peito e/ou dificuldade em respirar) foi relatada em pacientes logo após o recebimento de AMITIZA e alguns

pacientes descontinuaram o tratamento. Esses sintomas geralmente se resolvem dentro de algumas horas após a administração da dose, mas a reincidência foi frequentemente relatada com doses seguintes.

Obstrução Intestinal: Em pacientes com sintomas sugestivos de obstrução gastrointestinal mecânica, o médico deve realizar uma avaliação detalhada para confirmar a ausência de tal obstrução antes de iniciar a terapia com AMITIZA.

Efeitos na Capacidade de Dirigir ou Operar Máquinas

Os efeitos de AMITIZA na capacidade de dirigir ou usar máquinas não foram estudados.

Uso durante a gravidez e a lactação

Gravidez: Experiência com AMITIZA durante a gravidez é limitada. A segurança de AMITIZA na gravidez não foi avaliada em estudos adequados e bem controlados em humanos. AMITIZA deve ser usado durante a gravidez apenas se o benefício potencial justificar o risco potencial para o feto.

Lactação: Em ratos, após administração oral, nem lubiproston e nem seu metabólito ativo foram detectáveis no leite materno. No entanto, não se sabe se o medicamento é excretado no leite materno humano ou seu efeito potencial em lactentes. Deve-se ter cautela quando AMITIZA é administrado a lactantes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Interações medicamentosas

Devido à ação local do medicamento no intestino e ~~ausência de metabolização~~, a probabilidade de interação medicamentosa é baixa. Há uma possibilidade de redução na eficácia de AMITIZA dependente da dose em pacientes usando opioides difenil-heptano (por exemplo, ~~dextropropoxifeno~~, propoxifeno, metadona), principalmente metadona

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

AMITIZA deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

As cápsulas de AMITIZA são cor de rosa (8 mcg) ou cor de laranja (24 mcg), com impressão “SPI” em um lado, ovais e preenchidas com líquido. O conteúdo de preenchimento é claro e inodoro, sem turvação e precipitação.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

AMITIZA foi formulado como cápsulas gelatinosas moles para administração oral. AMITIZA é administrado a adultos usando as seguintes doses e esquemas posológicos:

Constipação Idiopática Crônica (CIC) e Constipação Induzida por Opioide (CIO):
24 mcg duas vezes ao dia.

Síndrome do Intestino Irritável com Constipação (SII-C):
8 mcg duas vezes ao dia.

As cápsulas devem ser administradas por via oral, duas vezes ao dia com alimento e água. Para informações adicionais, por favor veja o item **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

A cápsula deve ser engolida inteira e não deve ser quebrada ou mastigada.

A constipação é uma condição crônica. Peça para o seu médico avaliar periodicamente a necessidade de continuar a terapia. Em estudos clínicos, a CIC foi avaliada durante 4 semanas, enquanto que a CIO e a SII-C foram avaliadas durante 12 semanas. Estudos adicionais de segurança foram conduzidos por até 52 semanas.

Nos estudos clínicos, os conselhos para dieta e exercício foram fornecidos de acordo com a prática clínica usual. No entanto, nenhum dado foi gerado. Pergunte para o seu médico a respeito de orientações sobre dieta e exercícios.

Crianças

Não foram estabelecidas a segurança e eficácia em pacientes pediátricos (<18 anos).

Idosos

Não foram identificadas diferenças na resposta ao tratamento entre pacientes adultos e idosos nos estudos clínicos, portanto, não há recomendações adicionais para administração em pacientes idosos.

Comprometimento dos rins

Nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes com comprometimento dos rins.

Comprometimento do fígado

Constipação Idiopática Crônica (CIC) e Constipação Induzida por Opióide (CIO):

Nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes com comprometimento leve do fígado. Para pacientes com comprometimento moderado do fígado (Child-Pugh Classe B) e comprometimento grave do fígado (Child-Pugh Classe C), a dose inicial recomendada deve ser reduzida, conforme explicado abaixo.

Posologia:

A dose inicial recomendada para pacientes com comprometimento moderado do fígado (Child-Pugh Classe B) é de 16 mcg duas vezes ao dia, e para pacientes com comprometimento grave do fígado (Child-Pugh Classe C), a dose inicial recomendada é de 8 mcg duas vezes ao dia.

Se esta dose for tolerada e uma resposta adequada não tiver sido obtida após doses e intervalos adequados, as doses podem ser aumentadas até a dose completa com monitoramento adequado da resposta do paciente.

Síndrome do Intestino Irritável com Constipação (SII-C):

Nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes com comprometimento moderado do fígado (Child-Pugh Classe B). No caso de pacientes com comprometimento grave do fígado (Child-Pugh Classe C), recomenda-se a dose de 8mcg uma vez ao dia; se esta dose for tolerada e uma resposta adequada não tiver sido obtida após doses e intervalos adequados, as doses podem ser aumentadas até a dose completa (8mcg duas vezes ao dia) com monitoramento adequado da resposta do paciente.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE EU DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose de AMITIZA, você deve simplesmente desconsiderar essa dose, ou seja, não tome a dose esquecida. Você não deve tomar duas cápsulas para compensar a dose perdida. Em vez disso, apenas espere até o próximo horário de sua dose e, então, tome sua dose normal.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Dados de estudos clínicos:

Constipação Idiopática Crônica (CIC) – AMITIZA 24 mcg

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Dor de cabeça, náusea e diarreia.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Tontura, palpitações, dispneia (dificuldade de respirar), dor abdominal, flatulência, vômitos, desconforto abdominal e dispepsia (má digestão), câimbras/espasmos musculares, edema (inchaço) e desconforto/dor torácica (dor no peito).

Constipação Induzida por Opioide (CIO) - AMITIZA 24 mcg

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tontura, diarreia, dor abdominal, flatulência, distensão abdominal, *vômitos, erupção cutânea, edema (inchaço).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações, dispneia (dificuldade de respirar).

Síndrome do Intestino Irritável – Constipação (SII -C) – AMITIZA 8 mcg

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea e diarreia.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dispneia (dificuldade de respirar).

Relatos Pós-Comercialização:

Hipersensibilidade (reações tipo alérgicas), tontura, dor de cabeça, síncope (desmaio)/ perda de consciência, palpitação, taquicardia /frequência cardíaca aumentada, rubores (vermelhidão da pele), hipotensão (baixa pressão arterial), dispneia (dificuldade de respirar), aperto na garganta, desconforto abdominal, dor abdominal, diarreia, dispepsia (má digestão), flatulência, inchaço e distensão, náusea, vômitos, colite isquêmica, hiperidrose (suor excessivo), erupção cutânea / urticária, espasmos musculares, edema (inchaço), desconforto torácico (desconforto no peito), dor torácica (dor no peito), sintomas semelhante aos da gripe.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Em estudos clínicos, pacientes que receberam doses maiores do que as indicadas de AMITIZA (144 mcg) reportaram diversos eventos adversos em uma incidência maior que a observada para a dose recomendada. As reações adversas que ocorreram em pelo menos 5% dos indivíduos incluíram náusea, diarreia, vômitos, tontura, dor de cabeça, dor abdominal, rubores/fogachos e ânsia de vômito. Caso ocorra superdose, o paciente deve ser tratado sintomaticamente e com medidas de suporte instituídas, conforme necessário.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0639.0280

Farm. Resp.: Geraldo César M. de Castro

CRF-SP n° 23.860

Fabricado por:

Catalent Pharma Solutions, LLC

St. Petersburg, Florida - EUA

Importado e Embalado por:

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, Km 133,5

Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE

SAC: 0800-7710345

www.takedabrasil.com



AMI_CAPS_1218_061914219_VP

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em XX/XX/XXXX.