



**OMNIC OCAS<sup>®</sup>**  
**(cloridrato de tansulosina)**

**Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos**  
**Ltda.**

**Comprimidos revestidos**  
**0,4 mg**

## IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

### OMNIC OCAS® (cloridrato de tansulosina)

#### MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

## APRESENTAÇÕES

OMNIC OCAS® é um comprimido revestido de liberação prolongada contendo 0,4 mg de cloridrato de tansulosina. Está disponível em embalagens contendo 10, 30 e 60 comprimidos.

### VIA ORAL USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém 0,4 mg de cloridrato de tansulosina, correspondente a 0,37 mg de tansulosina.

Excipientes: macrogol, estearato de magnésio, hipromelose, óxido de ferro amarelo.

**Atenção: Contém o corante óxido de ferro amarelo.**

## 1. INDICAÇÕES

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

## 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de OMNIC OCAS 0,4 mg foi avaliada em dois estudos duplo-cegos, randomizados e controlados, de fase 2b<sup>1</sup> e 3a<sup>2</sup> que incluíram cerca de 3.000 pacientes com sintomas do trato urinário inferior – HPB (I-PSS total de aproximadamente 18, taxa máxima de fluxo de 10 mL/s e volume prostático entre 41 e 45 mL). Cerca de 1.700 pacientes receberam OMNIC OCAS nas doses de 0,4, 0,8 e 1,2 mg 1x/dia, cerca de 600 pacientes receberam placebo e cerca de 700 pacientes receberam OMNIC® em cápsulas de 0,4 mg 1x/dia. Das 3 doses de OMNIC OCAS avaliadas, a dose de 0,4 mg apresentou a proporção mais favorável de eficácia/tolerabilidade (**Tabela 1**) sendo a dose proposta para OMNIC OCAS.

Em ambos os estudos, OMNIC OCAS 0,4 mg reduziu os sintomas urinários segundo medição realizada com a utilização do I-PSS total em grau maior que o placebo, de forma constante e estatisticamente significativa. Além disso, o estudo de fase 2b demonstrou que OMNIC OCAS tem rápido início de ação sendo que após duas semanas foi atingido 60% da melhora total do I-PSS e após 4 semanas foi atingida 80% da melhora total do I-PSS.

No estudo de fase 3a, a eficácia de OMNIC OCAS 0,4 mg foi comparável a de OMNIC® em cápsulas de 0,4 mg. (**Tabela 1**).

**Tabela 1.** Eficácia de OMNIC OCAS e de OMNIC em cápsulas de 0,4 mg nos estudos de fase 2b<sup>1</sup> e 3a<sup>2</sup> controlados por placebo

	Placebo		OMNIC OCAS 0,4 mg		OMNIC OCAS 0,8 mg		OMNIC OCAS 1,2 mg		OMNIC Cápsula 0,4 mg	
	2b	3a	2b	3a	2b	3a	2b	3a	2b	3a
<b>N (ITT)</b>	211	350	203	354	206	707	210	NA	NA	700
I-PSS total										
• basal	17,8	18,3	18,0	18,5	17,7	18,6	18,2	NA	NA	18,5
• variação no desfecho	-6,0	-5,8	-7,6*	-7,7*	-8,1*	-8,0 <sup>@</sup>	-8,2*	NA	NA	-8,0*
• % de variação no desfecho	-35%	-32%	-42%	-42%	-47%	-42%	-45%	NA	NA	-43%

\* Estatisticamente significativo vs. placebo; <sup>@</sup> sem teste estatístico vs. placebo; NA: não aplicável

Além disso, um estudo de fase 3b duplo-cego, randomizado e controlado por placebo realizado durante 8 semanas, com 117 pacientes com sintomas do trato urinário inferior por HPB que sofriam de noctúria com comprometimento do sono, avaliou o efeito de OMNIC OCAS 0,4 mg 1x/dia administrado pela manhã sobre a noctúria, a qualidade do sono e a qualidade de vida (QV) e evidenciou que OMNIC OCAS 0,4 mg melhorou de modo estatisticamente significativo a noctúria e a QV dos pacientes comparado

ao placebo.<sup>3</sup> Assim sendo, OMNIC OCAS 0,4 mg proporciona uma concentração plasmática estável por 24 horas, assegurando o controle diurno e noturno dos sintomas e, portanto, uma redução eficaz da noctúria, um dos sintomas mais incômodos para os pacientes com sintomas do trato urinário inferior (LUTS) por HPB, melhorando desta forma a QV destes pacientes.

#### Referências bibliográficas:

- 1- Chapple CR, Lorenz J, Mortensen R, Pauthner H, Reis MO, Schulman CC, van der Putten-Slob I Tamsulosin oral controlled absorption system (OCAS<sup>®</sup>) in patients with lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic hyperplasia (LUTS/BPH): efficacy and tolerability in a phase 2b dose-response study Eur Urol Suppl 2005;4(2):25-32
- 2- Chapple CR, Al-Shukri SH, Gattegno B, Holmes S, Martínez-Sagarra JM, Scarpa RM, vanVierssen Trip OB, Vik V, van der Putten-Slob I Tamsulosin oral controlled absorption system (OCAS<sup>®</sup>) in patients with lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic hyperplasia (LUTS/BPH): efficacy and tolerability in a placebo and active comparator controlled phase 3a study Eur Urol Suppl 2005;4(2):33-44
- 3- Djavan B, Milani S, Davies J, Bolodeoku J The impact of tamsulosin oral controlled absorption system (OCAS<sup>®</sup>) on nocturia and the quality of sleep: preliminary results of a pilot study Eur Urol Suppl 2005;4(2):61-8

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Farmacodinâmica

A tansulosina é um antagonista dos receptores alfa-1 adrenérgicos. Fixa-se seletiva e competitivamente aos receptores alfa-1 pós-sinápticos, em particular aos dos subtipos alfa-1A e alfa-1D, promovendo o relaxamento da musculatura lisa da próstata e da uretra.

OMNIC OCAS 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.

OMNIC OCAS 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 OMNIC OCAS, não se observou redução clinicamente importante da pressão arterial.

#### Pacientes pediátricos

Um estudo de determinação de dose, duplo-cego, randomizado, controlado com placebo foi realizado em crianças com bexiga neuropática. Um total de 161 crianças (com idade entre 2 a 16 anos) foram randomizadas e tratadas para uma das três doses de tansulosina (baixa [0,001 a 0,002 mg/kg], média [0,002 a 0,004 mg/kg] e alta [0,004 a 0,008 mg/kg]), ou placebo. O desfecho primário foi o número de pacientes que reduziu a pressão do detrusor para perda urinária (LPP - *detrusor leak point pressure*) para < 40 cm H<sub>2</sub>O com base em duas avaliações no mesmo dia. Os desfechos secundários foram: alteração real e percentual desde o período basal da pressão do detrusor para perda urinária, melhora ou estabilização de hidronefrose e hidroureter e alteração nos volumes urinários obtidos por cateterização ou número de vezes em que o paciente estava molhado no momento da cateterização conforme registrado nos diários de cateterização. Nenhuma diferença estatisticamente significativa foi encontrada entre o grupo placebo e os três grupos de doses de tansulosina para os desfechos primário e secundário. Nenhuma resposta à dose foi observada em qualquer nível de dose.

#### Farmacocinética

##### Absorção

OMNIC OCAS é um comprimido de liberação prolongada do tipo matriz de gel não iônica. Sua formulação permite liberação lenta e constante de tansulosina, resultando em uma exposição adequada, com pouca flutuação, durante 24 horas.

O cloridrato de tansulosina administrado como comprimido de liberação prolongada é absorvido no intestino e estima-se que 57% da dose administrada seja absorvida quando em condição de jejum. A taxa e a extensão da absorção de cloridrato de tansulosina administrado como comprimido de liberação prolongada não são afetadas por uma refeição pobre em gorduras. A extensão da absorção sofre um aumento de 64% e 149% (AUC e C<sub>máx</sub> respectivamente) por uma refeição rica em gordura em comparação ao jejum.

A tansulosina apresenta uma farmacocinética linear.

Após a administração em jejum de dose única de OMNIC OCAS, as concentrações plasmáticas de tansulosina atingem o pico em aproximadamente 6 horas. No estado de equilíbrio, que é alcançado aproximadamente no 4º dia de tratamento, as concentrações plasmáticas de tansulosina atingem o pico em 4 a 6 horas, tanto em jejum como no estado pós-prandial. As concentrações plasmáticas máximas aumentam aproximadamente de 6 ng/mL após a primeira dose para 11 ng/mL no estado de equilíbrio.

Como resultado da característica de liberação prolongada de OMNIC OCAS, a concentração plasmática mínima e de tansulosina corresponde a 40% da concentração plasmática máxima, tanto no estado de jejum quanto no pós-prandial.

Existe uma considerável variação individual nos níveis plasmáticos, tanto após administração de dose única como após administração de múltiplas doses.

#### **Distribuição**

Em humanos, a tansulosina liga-se aproximadamente 99% às proteínas plasmáticas. O volume de distribuição é pequeno (aproximadamente 0,2 L/kg).

#### **Metabolismo**

A tansulosina é metabolizada lentamente, com baixo efeito de primeira passagem. A maior parte da tansulosina é encontrada no plasma na forma inalterada. A metabolização ocorre no fígado.

Em ratos verificou-se que a tansulosina dificilmente causa indução das enzimas hepáticas microsossomais. Nenhum dos metabólitos é mais ativo que o composto original.

Resultados *in vitro* sugerem que CYP3A4 e CYP2D6 e, em menor contribuição outras enzimas CYP, estão envolvidas na biotransformação do cloridrato de tansulosina. A inibição das enzimas metabolizadoras CYP3A4 e CYP2D6 pode levar a aumento da exposição ao cloridrato de tansulosina.

#### **Excreção**

A eliminação da tansulosina e de seus metabólitos ocorre principalmente pela urina. Estima-se que aproximadamente 4 a 6% da dose administrada seja excretada na forma inalterada.

Após administração de dose única de OMNIC OCAS e no estado de equilíbrio, foram medidas meias-vidas de eliminação de aproximadamente 19 e 15 horas, respectivamente.

#### **4. 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.**

#### **5. 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 se sentar ou deitar-se até o desaparecimento dos sintomas.

Antes de se 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 (vide item 6. Interações Medicamentosas).

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 são observados em estudos clínicos com tansulosina de curto e longo prazo. Eventos de transtornos de ejaculação, ejaculação retrógrada e falha na ejaculação são 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.

## 6. 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 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  $C_{\max}$  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  $C_{\max}$  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.

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

O prazo de validade de OMNIC OCAS é de 36 meses a partir da data de fabricação.

**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.**

Os comprimidos revestidos de OMNIC OCAS são redondos, amarelos e curvados em ambas as faces. Apresentam o número 04 gravado em uma das faces.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

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. Dados atualmente disponíveis estão descritos no item 3. Características Farmacológicas – Farmacodinâmica.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

- Reação comum ( $> 1/100$  e  $\leq 1/10$ ): tontura, distúrbios da ejaculação, incluindo ejaculação retrógrada e falha na ejaculação.
- Reação incomum ( $> 1/1.000$  e  $\leq 1/100$ ): cefaleia, palpitações, hipotensão ortostática, rinite, constipação, diarreia, náusea e vômitos, erupção cutânea, prurido, urticária, astenia, congestão nasal.
- Reação rara ( $> 1/10.000$  e  $\leq 1/1.000$ ): síncope, angioedema.
- Reação muito rara ( $\leq 1/10.000$ ): priapismo, Síndrome de Stevens-Johnson.
- Reações com frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): visão turva\*, deficiência visual\*, epistaxe\*, eritema multiforme\*, dermatite esfoliativa\*, fotossensibilidade\*, boca seca\*, desconforto torácico\*^.

\*Observadas no período pós-comercialização.

^ Desconforto torácico pode ser causado ou estar associado a outras condições médicas, como condições respiratórias ou doença cardíaca.

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 (vide item 5. Advertências e Precauções).

Experiência pós-comercialização: além dos eventos adversos listados, têm sido reportados casos de fibrilação atrial, arritmia, taquicardia e dispnéia, associados ao uso da tansulosina. Esses eventos são relatados espontaneamente em todo o mundo a partir da experiência pós-comercialização, 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.**

## **10. SUPERDOSE**

### **Sintomas**

A superdose de cloridrato de tansulosina pode potencialmente resultar em efeitos hipotensores graves. Graves efeitos hipotensores têm sido observados em diferentes níveis de superdosagens.

### **Tratamento**

Se ocorrer hipotensão aguda após superdose, administrar suporte cardiovascular. A pressão arterial pode ser restaurada e a frequência cardíaca normalizada deitando-se o paciente. Se estas medidas não forem suficientes, podem ser empregados expansores de volume e, se necessário, vasopressores. Deve-se monitorar a função renal e aplicar medidas de suporte geral. Não é provável que a diálise ajude, uma vez que a tansulosina liga-se em elevado grau às proteínas plasmáticas.



Podem ser tomadas medidas como êmese para impedir a absorção. Quando grandes quantidades estão envolvidas, pode-se realizar lavagem gástrica e administrar-se carvão ativado assim como um laxante osmótico, como o sulfato de sódio.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**ATENÇÃO:** este medicamento é um similar que passou por testes e estudos que comprovam a sua eficácia, qualidade e segurança, conforme legislação vigente.

#### **DIZERES LEGAIS**

**Registro:** 1.7717.0003

**Farmacêutica Responsável:** Sandra Winarski – CRF-SP: 18.496

#### **Produzido por:**

Delpharm Meppel B.V.

Meppel

Holanda

#### **Importado e Registrado por:**

Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda

São Paulo, SP, Brasil

CNPJ 07.768.134/0001-04

Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800-6007080.

E-mail do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): [sacbrasil@astellas.com](mailto:sacbrasil@astellas.com)

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

OMNIC OCAS®, OMNIC®, e OCAS® são marcas registradas da Astellas Pharma Europe B.V.

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/12/2025.**



CR-08372