

STUB[®]

Biolab Farma Genéricos Ltda.

Cápsula gelatinosa dura de liberação prolongada

0,4 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

STUB®

cloridrato de tansulosina

MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 20 ou 30 cápsulas gelatinosas duras de liberação prolongada de 0,4 mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de 0,4 mg contém:

cloridrato de tansulosina.....0,4 mg*

*correspondentes a 0,37 mg de tansulosina.

Excipientes: celulose microcristalina, Eudragit® L30 D-55 (copolímero de ácido metacrílico-etilacrilato (1:1), dispersão a 30%), citrato de trietila, estearato de cálcio, talco.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

STUB® (cloridrato de tansulosina) é indicado para o tratamento dos sintomas da hiperplasia prostática benigna (HPB – aumento benigno da próstata que pode causar dificuldade para urinar).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

STUB® (cloridrato de tansulosina) reduz a tensão da musculatura da próstata e uretra (canal de saída da urina) e deste modo facilita a eliminação da urina. O tempo médio estimado para início da ação é entre 4 e 8 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar **STUB® (cloridrato de tansulosina)** se apresentar hipersensibilidade conhecida à tansulosina e/ou demais componentes da formulação; histórico de queda da pressão ao levantar-se; se estiver em tratamento com algum medicamento que afete bastante no funcionamento do fígado, como por exemplo, o cetoconazol.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática grave (mau funcionamento grave do fígado).

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.

Este medicamento é contraindicado para menores de 16 anos.

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

Advertências e Precauções

Este medicamento é destinado para uso apenas por homens. **STUB® (cloridrato de tansulosina)** pode provocar diminuição da pressão arterial que, em casos raros, pode levar a desmaios. Aos primeiros sinais de pressão baixa ao se levantar, como tontura e fraqueza, você deve se sentar ou deitar até que os sintomas desapareçam.

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 oculares durante e após a cirurgia de catarata. A interrupção do tratamento de 1 a 2 semanas antes da cirurgia pode ajudar; no entanto, o benefício da interrupção do tratamento ainda não foi estabelecido. Também foram reportados casos de complicação na cirurgia em pacientes que tiveram seu tratamento com tansulosina interrompido por um período maior de antecedência à mesma. Deste modo, se você está programando uma cirurgia de catarata ou glaucoma, não deve iniciar o tratamento com tansulosina.

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

Pacientes com insuficiência renal ou hepática grave devem ser tratados com cautela.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

Você deve estar ciente de que existe a possibilidade de ocorrer tontura durante o tratamento com **STUB® (cloridrato de tansulosina)**, por isso deve ter cautela ao dirigir ou operar máquinas.

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. Se você estiver em tratamento com algum medicamento que afete bastante o funcionamento do fígado, como por exemplo, o cetoconazol, não deve utilizar **STUB® (cloridrato de tansulosina)**.

Se você estiver fazendo o uso de algum medicamento que afete de forma moderada o funcionamento do fígado, como por exemplo, a eritromicina, deve utilizar o **STUB® (cloridrato de tansulosina)** com cuidado.

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

Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Mantenha em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

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.

Características do produto

As cápsulas de liberação prolongada de **STUB®** possuem tampa na cor marrom e corpo na cor bege. As cápsulas contêm grânulos de coloração branca a quase branca.

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?

Você deve tomar uma cápsula (0,4 mg) ao dia, 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.

Não há uma indicação relevante para o uso de **STUB® (cloridrato de tansulosina)** em crianças.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

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?

- Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura e distúrbios da ejaculação.
- Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), palpitações, hipotensão ortostática (queda da pressão ao levantar-se), rinite, constipação (prisão de ventre), diarreia, náusea (enjoo), vômitos, *rash* (vermelhidão), prurido (placas elevadas e descamação na pele), urticária (coceira), astenia (sensação de fraqueza).
- Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): síncope (desmaio), edema angioneurótico (inchaço da língua, lábios e garganta).
- Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): priapismo (ereção prolongada e dolorosa, não relacionada com atividade sexual) e Síndrome de Stevens Johnson (manifestação grave na pele, com surgimento de bolhas).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Neste caso podem ocorrer efeitos hipotensivos severos (queda grave da pressão do sangue) e cefaleia (dor de cabeça) após a ingestão de uma superdose.

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

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº - 1.0492.0211

Farm. Resp.: Luis Carlos de Oliveira - CRF-RJ nº 7796

Fabricado e embalado por:

S.C. Gedeon Richter România S.A.

Str. Cuza-Vodã nr. 99-105. Târgu-Mures. Jud Mures. cod. 540306. Romênia.

Importado e registrado por:

Biolab Farma Genéricos Ltda.

Rua Barão de Petrópolis, 311 - Rio de Janeiro - RJ - CEP 20.251-061

CNPJ 33.150.764/0001-12



Comercializado por:

Eurofarma Laboratórios S.A.

Av. Ver. José Diniz, 3465 - São Paulo – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SAC 0800 970 8180



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 08/07/2019.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/03/2020	N/A	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	07/02/2020	0387428/20-1	Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	07/02/2020	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 2. Resultados de Eficácia 3. Características Farmacológicas Dizeres legais	VP/VPS	Stub® (cloridrato de tansulosina) 0,4 mg – 20 e 30 cápsulas gelatinosas duras de liberação prolongada
24/02/2017	0311459/17-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	16/09/2016	0826054/15-1	Ampliação do prazo de validade	30/01/2017	Versão Profissional de Saúde: 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento	VPS	Stub® (cloridrato de tansulosina) 0,4 mg – 20 e 30 cápsulas gelatinosas duras de liberação prolongada
30/09/2015	0864832/15-8	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	26/11/2014	1065233147	Registro de produto - clone	31/08/2015	<u>Versões Paciente e Profissional de Saúde:</u> - Alteração do número de registro do medicamento, conforme publicação do Registro de Produto – Clone; - Inclusão da frase: MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA, em adequação à RDC 58/2014, uma vez que o medicamento similar Stub® foi incluído na lista de medicamentos similares intercambiáveis, em 15/12/2014; - Alteração da descrição de	VP/VPS	Stub® (cloridrato de tansulosina) 0,4 mg – 20 e 30 cápsulas gelatinosas duras de liberação prolongada

							“Cápsula gelatinosa dura de liberação prolongada: embalagens com 20 e 30 cápsulas”, para “Embalagens contendo 20 ou 30 cápsulas gelatinosas duras de liberação prolongada de 0,4 mg”; - Inclusão do símbolo® junto ao nome comercial Stub, visto que esta marca encontra-se registrada junto ao INPI.		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--