

RAPAFLO

Actavis Farmacêutica Ltda.

CÁPSULAS GELATINOSAS DURAS BRANCAS

4 MG E 8 MG

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

RAPAFLO[®]

silodosina



APRESENTAÇÕES

Embalagens comerciais contendo 30 cápsulas gelatinosas duras brancas de 4 mg ou 8 mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada cápsulas de **RAPAFLO[®]** 4 mg contém:

silodosina.....4 mg

Excipientes: manitol, estearato de magnésio, amido e laurilsulfato de sódio.

Cada cápsulas de **RAPAFLO[®]** 8 mg contém:

silodosina.....8 mg

Excipientes: manitol, estearato de magnésio, amido e laurilsulfato de sódio.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento dos sintomas da hiperplasia prostática benigna (HPB), que é um aumento benigno da próstata.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

RAPAFLO[®] relaxa a musculatura da próstata e da uretra e, desse modo, melhora o fluxo urinário.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar este medicamento se:

- Tiver alergia à silodosina ou a algum outro componente do medicamento;
- Tiver insuficiência hepática (doença do fígado) grave;
- Tiver insuficiência renal (doença dos rins) grave.

Você também não deve usar **RAPAFLO[®]** se fizer uso de algum dos medicamentos abaixo:

- Medicamentos que são metabolizados pelo fígado e são chamados de inibidores potentes do CYP3A4, como cetoconazol, claritromicina, itraconazol, ritonavir;
- Medicamentos para tratamento de pressão alta, como prazosina, terazosina e doxazosina.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.

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

Tenha cuidado ao dirigir ou operar máquinas, pois, no início do tratamento com **RAPAFLO[®]**, você pode apresentar queda de pressão arterial. Aos primeiros sinais de pressão baixa ao se levantar, como tontura e fraqueza, você deve sentar-se ou deitar-se até o desaparecimento dos sintomas.

Avise seu médico se você tem cirurgia de catarata programada, pois há relatos de ocorrência, durante a realização da cirurgia de catarata, da “Síndrome da Íris Flácida Intraoperatória (IFIS)”, em alguns pacientes em tratamento, ou que haviam sido tratados, anteriormente, com medicamentos como a silodosina. Avise seu oftalmologista que você está em tratamento com **RAPAFLO[®]**.

RAPAFLO[®] não deve usado por mulheres e crianças.

RAPAFLO[®] deve ser usado com cuidado se você faz tratamento com medicamentos para pressão alta, para dificuldade de ereção, com verapamil, diltiazem ou eritromicina.

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?

Você deve conservar **RAPAFLO®** em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e da 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.

Aspecto físico

As cápsulas de **RAPAFLO® 4 mg** têm as seguintes características: cápsula branca, opaca, com a gravação “WATSON 151” na tampa e “4 mg” no corpo. A gravação está disposta em torno da cápsula.

As cápsulas de **RAPAFLO® 8 mg** têm as seguintes características: cápsula branca, opaca, com a gravação “WATSON 152” na tampa e “8 mg” no corpo.

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?

As cápsulas de **RAPAFLO®** devem ser ingeridas inteiras, por via oral, uma vez ao dia, juntamente com uma refeição.

A dose usual de **RAPAFLO®** é de 8 mg por dia.

No caso de pacientes com insuficiência renal moderada, a dose deve ser reduzida para 4 mg por dia.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você se esqueça de tomar uma dose de **RAPAFLO®** no horário habitual, poderá tomá-la mais tarde no mesmo dia. Se você não tomar a dose esquecida no mesmo dia, deve tomar a próxima dose no dia seguinte no horário habitual. Nunca tome uma dose dobrada para compensar a dose esquecida.

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?

Durante o uso de **RAPAFLO®**, é comum que os pacientes apresentem ejaculação retrógrada, que é quando o homem atinge o orgasmo e ejacula para dentro da bexiga, em vez de para fora do corpo como é normal. Esse efeito não causa nenhum mal à saúde e para de acontecer quando o tratamento é interrompido.

Outras reações observadas com o uso de **RAPAFLO®** foram:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, diarreia, queda de pressão ao levantar, dor de cabeça, inflamação na garganta e congestão nasal (nariz entupido);

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): desmaio e perda da consciência;

Também ocorreram casos de Síndrome da Íris Flácida Intraoperatória (acontece quando a pupila deixa de se dilatar durante a realização da cirurgia de catarata), erupções na pele e problemas no fígado.

Síndrome da Íris Flácida Intraoperatória (Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS)

A IFIS (uma variante da síndrome da pupila pequena) foi observada durante a cirurgia às cataratas em alguns doentes em tratamento ou previamente tratados com bloqueadores α_1 . A IFIS pode causar um aumento das complicações relacionadas com o procedimento durante a operação. O início da terapêutica com **RAPAFLO®** não é recomendado em doentes para os quais está programada cirurgia às cataratas. Recomenda-se a interrupção do tratamento com um bloqueador α_1 1 a 2 semanas antes da cirurgia às cataratas, no entanto, o benefício e duração da suspensão da terapêutica antes da cirurgia às cataratas ainda não foram estabelecidos. Durante a avaliação pré-operatória, os oftalmologistas e as equipes de oftalmologia devem considerar se os doentes programados para cirurgia às cataratas estão a ser ou foram tratados com **RAPAFLO®**, de modo a garantir que serão tomadas as medidas apropriadas para controlar a IFIS durante a cirurgia.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Se grandes quantidades desse medicamento forem ingeridas, pode haver queda da pressão sanguínea, o que pode causar tontura, dores de cabeça e até desmaio, principalmente quando você se levanta depois de estar sentado ou deitado. Caso isso aconteça, mantenha-se sentado ou deitado até a pressão voltar ao normal. Se isso não resolver, procure ajuda médica imediatamente.

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.

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.0492.0204

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

Fabricado por:

Watson Laboratories, Inc.

311 Bonnie Circle, Corona, CA, 92880-2882,

Estados Unidos da América.

Ou

Fabricado por:

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Street, Dupnitsa, 2600 Bulgária.

Importado e embalado por:

Actavis Farmacêutica Ltda.

Rua Barão de Petrópolis, 311, Rio de Janeiro - RJ

CEP 20.251-061

CNPJ 33.150.764/0001-12

Indústria Brasileira.

Sob licença de:

Kissei Pharmaceutical Co., Ltd.

Nagano, Japão.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em dia/mês/ano.

CI:03.10258

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
07/04/2015	N/A	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/05/2013	0401720/13-0	Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - (Alteração na AFE) de Industria do produto - Razão social	09/09/2013	Dizeres legais – Alteração da logo e da razão social de “Arrow Farmacêutica Ltda” para “Actavis Farmacêutica Ltda”.	VP e VPS	Embalagens com 30 cápsulas gelatinosas duras brancas de 4 mg e 8 mg.
			24/05/2013	0414454/13-6	Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - (Alteração na AE) de Ind do produto sujeito controle especial- Razão social	16/09/2013			
			10/02/2015	0133089/15-6	Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	09/03/2015	Atualização dos Dizeres legais (Inclusão de local de fabricação – Balkanpharma-Dupnitsa AD)		
04/09/2013	0743408/13-1	Inclusão inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	4/09/2013	0743408/13-1	Inclusão inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	4/09/2013	Envio inicial do texto de bula.	VP e VPS	Embalagens com 6,7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60 ou 90 cápsulas gelatinosas duras brancas de 4 mg e 8 mg.