

N.º 094/CA

Data: 2006-08-10

**Assunto: INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA IMPORTANTE SOBRE SÍNDROME DE ÍRIS
FLÁCIDA INTRA-OPERATÓRIA E TANSULOSINA**

Para: Público e Profissionais de Saúde (Sitio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

A tansulosina (antagonista dos receptores adrenérgicos alfa1) está aprovada para o tratamento dos sintomas do tracto urinário inferior (STUI) associados a hiperplasia benigna da próstata (HBP).

Nalguns doentes em tratamento ou previamente tratados com tansulosina, foi observada a ocorrência de uma situação clínica denominada de Síndrome de Íris Flácida Intra-operatória (Intraoperative Floppy Iris Syndrome - IFIS), durante a cirurgia às cataratas por facoemulsificação.

De acordo com os dados actuais, o fármaco mais frequentemente associado à IFIS tem sido a tansulosina. No entanto, alguns casos de IFIS com outros antagonistas dos receptores adrenérgicos alfa1 têm sido reportados.

A informação de segurança dos medicamentos que contêm tansulosina será actualizada de modo a incluir as seguintes advertências:

Foi observada Síndrome de Íris Flácida Intra-operatória ("Intraoperative Floppy Iris Syndrome" – IFIS, uma variante da síndrome da pupila pequena) durante a cirurgia às cataratas, em alguns doentes em tratamento ou recentemente tratados com tansulosina. A IFIS pode conduzir a um aumento das complicações dos procedimentos durante a cirurgia. O início da terapêutica com tansulosina em doentes para os quais se encontra programada uma cirurgia às cataratas não é recomendado.

Está documentado que a descontinuação da tansulosina 1 a 2 semanas antes da cirurgia às cataratas poderá ser útil. No entanto, o benefício e duração da descontinuação da terapêutica antes da cirurgia às cataratas não se encontra estabelecido.

Durante a avaliação pré-operatória, os médicos que operem cataratas e as equipas de oftalmologia devem considerar se os doentes programados para operação às cataratas estão a ser ou foram tratados com tansulosina, por forma a garantir que serão tomadas medidas apropriadas para lidar com a IFIS durante a cirurgia.

¹ Medicamentos com Autorização de Introdução no Mercado:

- Omnic, Pradif, Tansulosina Aldin 0,4mg cápsulas de libertação prolongada, Tansulosina Alpharma 0,4mg cápsulas de libertação prolongada, Tansulosina Alter 0,4mg cápsulas de libertação prolongada, Tansulosina Angenérico 0,4mg cápsulas de libertação prolongada, Tansulosina Apeb, Tansulosina Ardicat 0,4mg cápsulas de libertação prolongada, Tansulosina Astellas, Tansulosina Baldacci 0,4 mg Cápsulas de libertação prolongada, Tansulosina Bexal 0,4 mg Cápsulas de Libertação Prolongada, Tansulosina Ciclum 0,4 mg Cápsulas de libertação prolongada, Tansulosina Cinfa 0,4 mg Cápsulas de Libertação Prolongada, Tansulosina Farmoz 0,4 mg Cápsulas de libertação prolongada, Tansulosina Generis 0,4 mg Cápsulas de libertação prolongada, Tansulosina Inibsa 0,4 mg Cápsulas de Libertação Prolongada, Tansulosina Isina 0,4 mg Cápsulas de libertação prolongada, Tansulosina Jaba 0,4 mg Cápsulas de libertação prolongada, Tansulosina Kiron 0,4 mg Cápsulas de Libertação Prolongada, Tansulosina Linha da Frente 0,4 mg Cápsulas de libertação prolongada, Tansulosina Medilusa 0,4 mg Cápsulas de libertação prolongada, Tansulosina Mepha 0,4 mg Cápsulas duras de libertação prolongada, Tansulosina Merck Genéricos 0,4 mg Cápsulas de Libertação Prolongada, Tansulosina Ramina 0,4 mg Cápsulas de libertação prolongada, Tansulosina Ranbaxy 0,4 mg Cápsulas de libertação prolongada, Tansulosina Ratiopharm 0,4 mg Cápsula de libertação prolongada, Tansulosina Sandoz 0,4 mg Cápsulas de Libertação Prolongada, Tansulosina Solufarma 0,4 mg Cápsulas de libertação prolongada, Tansulosina Stada 0,4 mg Cápsulas de Libertação Prolongada, Tansulosina Statim 0,4 mg Cápsulas de libertação prolongada, Tansulosina Sulin 0,4 mg Cápsulas de libertação prolongada, Tansulosina Tacap 0,4 mg Cápsulas de Libertação Prolongada, Tansulosina Tedec 0,4 mg Cápsulas de Libertação Prolongada, Tansulosina Teva 0,4 mg Cápsulas de Libertação Prolongada, Tansulosina Winthrop 0,4 mg Cápsulas de libertação prolongada, Tansulosina arrowblue 0,4 mg Cápsulas de libertação prolongada, Tansulosina gp 0,4 mg Cápsulas de libertação prolongada, Tansulosina toLife 0.4 mg Cápsulas de libertação prolongada,

A ocorrência de qualquer reacção adversa suspeita deve ser notificada ao INFARMED da forma habitual.

Para mais esclarecimentos contactar:

- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

centro.informacao@infarmed.pt,

- Departamento de Farmacovigilância, através do telefone: 21-7987140 ou por correio electrónico:

farmacovigilancia@infarmed.pt

O Conselho de Administração



Helder Mota Filipe

Vice-Presidente do
Conselho de Administração