

AMITIZA®  
lubiprostonona

## APRESENTAÇÕES

Cápsulas moles contendo 8 mcg ou 24 mcg de lubiprostonona. Embalagens com 2, 30 ou 60 cápsulas moles.

## USO ORAL

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

AMITIZA 8 mcg

Cada cápsula contém 8 mcg de lubiprostonona.

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 lubiprostonona.

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, oxicodona, 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 USAR 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 lubiprostona 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, 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, 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?

Conservar em temperatura ambiente entre 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.

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 (24mcg duas vezes ao dia) 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.**

MS – 1.0639.0280

Farm. Resp.: Alex Bernacchi

CRF-SP 33.461

**Importado por:**

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. Adm. - Jaguariúna-SP

CNPJ 60.397.775/0001-74

**Fabricado por:**

Catalent Pharma Solutions, LLC

St. Petersburg, Florida - EUA

**Embalado por:**

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, Km 133,5, Ed. CQ. - Jaguariúna - SP

**Indústria Brasileira**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/03/2021.**

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE  
**SAC: 0800-7710345**  
www.takedabrasil.com



AMI\_CAPS\_1218\_0121\_VP