

OXSORALEN[®]

BL Indústria Ótica Ltda.

Cápsula Gelatinosa Mole

10 mg

Oxsoralen[®]

Metoxisaleno

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Cápsula gelatinosa mole 10 mg - embalagem contendo frasco de vidro âmbar com 30 cápsulas gelatinosas mole.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa mole contém 10 mg de metoxisaleno.

Excipiente: macrogol, água, gelatina, sorbitol, glicerol, corante azul brilhante, corante vermelho allura 129, amarelo de quinolina, dióxido de titânio, propilparabeno e metilparabeno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Oxsoralen[®] é indicado para tratamento repigmentante de vitiligo e tratamento da psoríase severa. **Oxsoralen[®]** deve ser administrado associado a um programa de doses controladas de radiação ultravioleta (UVA).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Oxsoralen[®] é ativado pelos raios ultravioleta de comprimento de onda longo (320 - 400 nm), proporcionando assim a repigmentação cutânea para o tratamento de vitiligo. A repigmentação depende da presença de melanócitos funcionantes e de luz ultravioleta.

O efeito terapêutico do **Oxsoralen[®]** no tratamento da psoríase, provavelmente, está relacionado com sua união ao DNA e, como resultado, ocorre a inibição da síntese de DNA o que diminui a proliferação celular e a redução da lesão.

O pico de fotossensibilização ocorre em 1,5 - 2,1 horas após a administração de **Oxsoralen[®]**. Quanto à distribuição, o **Oxsoralen[®]** é distribuído amplamente nos líquidos e tecidos humanos e parece ocorrer preferencialmente nas células epidérmicas. É distribuído também aos meios ópticos oculares em concentrações proporcionais à concentração sérica.

No tratamento do vitiligo, os resultados podem começar a ser observados em poucas semanas e são claramente evidentes após 6 - 9 meses de tratamento.

No tratamento da psoríase, são esperados os primeiros resultados em até 15 seções de PUVA.

Os resultados podem começar a ser observados em poucas semanas e são claramente evidentes após 6 - 9 meses de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Oxsoralen[®] é contraindicado em casos conhecidos de alergia ao medicamento ou outros derivados dos psoralenos, aos pacientes que possuem um histórico específico de sensibilidade à luz, câncer de pele e ausência do cristalino.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Gravidez e lactação

Oxsoralen[®] não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Oxsoralen[®] deve ser tomado por via oral com leite ou comida.

Antes de iniciar a terapia e uma vez ao ano é recomendado um exame oftalmológico. Recomenda-se a realização de exames laboratoriais rotineiros sobretudo nos pacientes em tratamentos prolongados. Não foi estabelecida a inocuidade do **Oxsoralen[®]** em crianças.

Os pacientes não devem tomar sol 24 horas antes do início da ingestão de **Oxsoralen[®]** e exposição ao UVA. Após a ingestão de **Oxsoralen[®]** os pacientes devem usar lentes especiais durante as 24 horas seguintes. Essas lentes devem ser desenhadas de forma a prevenir a entrada de radiações nos olhos, incluindo proteção lateral. As lentes são utilizadas para diminuir o risco de formação de catarata. Os pacientes devem evitar a exposição ao sol mesmo que seja através de janelas de vidro ou sob nuvens, pelo menos 8 horas após a ingestão de **Oxsoralen[®]**. Caso não seja possível evitar a exposição ao sol, o paciente

deverá usar chapéu, luvas e utilizar creme com fator de proteção solar mínimo de 15 em todas as partes do corpo que possam estar expostas ao sol, inclusive os lábios. Os cremes protetores não deverão ser aplicados nas áreas afetadas pela psoríase até que o paciente tenha sido tratado na câmara de UVA. Após a terapia combinada de OxSORALEN® e UVA os pacientes não deverão tomar sol pelas 48 horas seguintes. Vermelhidão e/ou queimaduras devido à exposição solar são somatórias.

Pacientes que apresentam um histórico específico de estado patológico de sensibilidade à luz não deveriam iniciar a terapia com metoxisaleno exceto sob circunstâncias especiais. Enfermidades associadas com a fotossensibilidade incluem o lúpus eritematoso, porfiria cutânea tardia, protoporfiria cutânea tardia, protoporfiria eritropoiética, porfiria variegada, xeroderma pigmentoso e albinismo.

Interações medicamentosas

Cuidado especial deve ser tomado com os pacientes que estiverem recebendo terapia concomitante (tópica ou sistêmica) de OxSORALEN® com agentes fotossensibilizantes conhecidos como antralina, alcatrão de ulha e seus derivados, griseofulvina, fenotiazinas, ácido nalidíxico, salicilanilidas halogenadas em sabonetes bacteriostáticos, sulfonamidas, tetraciclina, tiazidas e certos corantes orgânicos como azul de metileno, azul de toluidina, rosa bengala e alaranjado de metila.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento (incluindo medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, chás).

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

Não existem relatos de restrições de uso e dosagem em pacientes idosos.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), proteger da luz e umidade. Manter as cápsulas no frasco original bem fechado.

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.

OxSORALEN® é uma cápsula mole de gelatina de cor verde contendo líquido viscoso, de cor amarelo claro e inodoro.

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?

OxSORALEN® deve ser administrado por via oral, em uma tomada com leite ou em duas com intervalo de 30 minutos após a ingestão de alimentos.

Em vitiligo a dose diária recomendada é de 2 cápsulas, 1 - 1,5 horas antes da exposição ao UVA. A terapia deve ser aplicada em dias alternados e nunca durante 2 dias consecutivos. Na psoríase a administração deve ser feita 1,5 - 2,0 horas antes da exposição ao UVA e a terapia deve ser aplicada 2 a 3 vezes por semana, com um intervalo mínimo de 48 horas. A dose deve ser calculada de acordo com a seguinte tabela:

PESO (kg)	DOSE (mg)
< 30	10
30 – 50	20
51 – 65	30
66 – 80	40
81 – 90	50
91 – 115	60
> 115	70

Caso não haja resposta ao tratamento após 15 seções de PUVA, a dose pode ser aumentada em 10 mg. O nível de energia na exposição inicial de UVA e o tempo de exposição deve ser alternado considerando o tipo de pele conforme indicado abaixo:

TIPO DE PELE	ANTECEDENTES	Radiação Recomendada (Joules/cm ²)
--------------	--------------	--

I	Sempre se queima, nunca se bronzeia (pacientes com psoríase eritrodérmica devem ser classificados como tipo I para determinar a dose de UVA)	0,5 J/cm ²
II	Sempre se queima, algumas vezes se bronzeia	1,0 J/cm ²
III	Algumas vezes se queima, sempre se bronzeia	1,5 J/cm ²
IV	Nunca se queima, sempre se bronzeia	2,0 J/cm ²
V	Moderadamente pigmentada	2,5 J/cm ²
VI	Negra	3,0 J/cm ²

Para a administração através de banho em tina recomenda-se dissolver 5 cápsulas em água quente e completar com água suficiente para cobrir o paciente. O paciente deve permanecer 15 minutos submerso, secar-se e depois se submeter à radiação. Em caso de modificação do peso corporal ao longo do tratamento geralmente não é necessário um ajuste de dose a menos que o peso se modifique de forma importante. Por nenhuma razão a frequência do tratamento deve ser aumentada para mais do que 1 vez a cada 3 dias o que impossibilita a avaliação da reação fototóxica. Caso seja necessário aumentar a dose, o aumento deve ser feito de 10 em 10 mg a partir da 15ª sessão de tratamento. O tempo de exposição deve ser calculado levando em consideração a leitura em um radiômetro calibrado para ler J/cm² ou mW/cm² e utilizando a seguinte formulação:

Tempo de exposição (minutos) =	Dose UVA desejada (J/cm ²)
	0,06 x irradiação (mW/cm ²)

A critério do Médico e dependendo das necessidades do paciente, a posologia pode ser modificada.

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?

Se você se esquecer de tomar o medicamento, tome-o assim que puder. Se for quase hora da próxima dose, espere até lá para tomar o remédio e pule a dose esquecida. Não use medicamento extra para compensar uma dose esquecida. Deve-se respeitar o intervalo de 48 h entre as doses administradas. Deve-se respeitar o tempo recomendado entre a administração do medicamento e a exposição ao UVA.

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?

Oxsoralen[®] pode causar náusea, nervosismo, insônia, depressão, inchaço, dor de cabeça, mal estar, diminuição da pigmentação, formação de bolhas, herpes simples, pequenos acúmulos de líquido em glândulas sudoríparas, urticária, inflamação da raiz dos pelos, distúrbios gastrintestinais, sensibilidade da pele, câibras nas pernas e pressão baixa.

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 MEDICAMENTO?

Em caso de sobredosificação ou ingestão acidental de Oxsoralen[®] induzir o vômito e manter o paciente em um quarto escuro por pelo menos 24 horas. A emese é mais indicada se o paciente for atendido nas primeiras 2 ou 3 horas após a ingestão de Oxsoralen[®] já que os níveis máximos no sangue são alcançados neste momento.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

M.S. 1.1961.0028

Resp. Técnica: Dra. Andréia Marini - CRF-SP nº 46.444

Registrado por:

BL Indústria Ótica Ltda.

Rua Dona Alzira, 139 - Porto Alegre - RS

CNPJ 27.011.022/0001-03

Indústria Brasileira

Uma empresa do grupo Bausch Health Companies, Inc. - Canadá

Fabricado por:

Catalent Brasil Ltda.

Av. José Vieira, 446 - Indaiatuba - SP

SAC 0800 702 6464

sac@bausch.com

“Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/05/2022”



Embalagem reciclável

4000022054 VA644F

BAUSCH Health

Produto: Oxsoralen®

Processo de origem: 25351.607436/2020-27

ANEXO B
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	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/12/2020	4321769/20-9	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	29/06/2020	2090134/20-8	1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	07/12/2020	Dizeres Legais	VP	10 MG CAP GEL MOLE CT FR VD AMB X 30
03/05/2022	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição (excipiente)	VP	10 MG CAP GEL MOLE CT FR VD AMB X 30

NA = Não aplicável