

MODELO DE BULA - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CYSTISTAT[®]

hialuronato de sódio

APRESENTAÇÕES

Solução injetável estéril 0,8 mg/ml em embalagem com 1 frasco de 50 ml de **Cystistat[®]**

USO INTRAVESICAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml de **Cystistat[®]** contém:

hialuronato de sódio (na forma de sal sódico de ácido hialurônico) 0,8 mg

veículo* q.s.p. 1 ml

* (cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico di-hidratado, fosfato de sódio dibásico dodecaidratado, água para injeção)

1. INDICAÇÕES

Cystistat[®] é indicado para substituir temporariamente a camada alterada de GAG do epitélio da bexiga. A substância ativa é uma fração do ácido hialurônico específico, altamente purificado, de comprimento da cadeia molecular determinada (peso molecular que varia em média de 500 - 1.000 kDa), produzido por fermentação. Seu uso é indicado nas condições em que a camada de GAG está alterada, como na cistite intersticial, na cistite induzida por radiação, na cistite causada por infecção, trauma vesical, urolítiase vesical, retenção urinária e neoplasia da bexiga.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os estudos realizados demonstraram que o uso intravesical de **Cystistat[®]** foi altamente eficaz no tratamento da cistite intersticial.

Diversos estudos realizados comprovaram que o hialuronato de sódio através da administração intravesical é eficaz no tratamento de pacientes com cistite intersticial a longo prazo reduzindo a dor e a frequência urinária.

A resposta de pacientes com cistite intersticial refratária para a administração intravesical de ácido hialurônico foi gratificante. No passado várias terapias para cistite intersticial que

inicialmente foram consideradas promissoras falharam em estudos controlados. A administração intravesical de ácido hialurônico foi bem tolerada, reduzindo a frequência urinária e a dor em pacientes com cistite intersticial.

(MORALES, A.; EMERSON, L.; NICKEL, J.C.; LUNDIE, M. *Intravesical Hyaluronic Acid in the Treatment of Refractory Interstitial Cystitis. The Journal of Urology*, Vol. 156, 45-48, July 1996.

PORRU, D.; CAMPUS, G.; TUDINO, D.; VALDES, E.; VESPA, A.; SCARPA, R.M.; USAI, E. *Results of Treatment of Refractory Interstitial Cystitis with Intravesical Hyaluronic Acid. Urologia Internationalis*, Vol. 59, 26-29, 1997.

KALLESTRUP, E.; JORGENSEN, S.; HAID, T. *Cystistat for the Treatment of Interstitial Cystitis (IC). An Open, Uncontrolled Clinical Study on the Treatment of Interstitial Cystitis with Hyaluronic Acid Product. International Continence Society - 29th Annual Meeting, 1999.*

NORDLING, J.; JORGENSEN, S.; KALLESTRUP, E. *Cystistat for the Treatment of Interstitial Cystitis: A 3-Year Follow-Up Study. Urology*, Vol. 57, June 2001.

Cystistat Abstract & Poster Book. 2004.)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Cystistat® é uma solução injetável estéril para uso intravesical que contém em sua formulação o hialuronato de sódio.

Propriedades:

O ácido hialurônico é precursor de uma grande variedade de biopolímeros sacarídeos (glicosaminoglicanos e mucopolissacarídeos), que são componentes importantes de todas as estruturas de tecidos extracelulares. A substância ativa de **Cystistat®** é uma fração específica de ácido hialurônico com um comprimento de cadeia molecular definido de grande pureza, produzido através da fermentação de bactérias. **Cystistat®** não contém nenhum componente de origem animal.

Sabe-se que a camada de glicosaminoglicanos (GAG) que cobre a face luminal da parede da bexiga, garante uma barreira protetora contra microorganismos, carcinógenos, cristais e outros agentes presentes na urina. Determinou-se que ela constitui o principal mecanismo de defesa do epitélio vesical contra estas substâncias. As alterações da camada de GAG do epitélio da bexiga podem impedir a mesma de desempenhar o seu papel de barreira, e permitir, desta forma, a aderência de bactérias, de microcristais, de proteínas e íons ou a passagem através do epitélio de solutos residuais iônicos e não iônicos (ex.: uréia).

Farmacocinética:

O ácido hialurônico endógeno é largamente distribuído em tecidos corporais e fluidos intra e extra celulares.

A farmacocinética do ácido hialurônico exógeno é mal caracterizado em seres humanos. Os níveis circulantes normais de ácido hialurônico estão na escala de 10 a 100 µg/L. O ácido hialurônico é rapidamente eliminado da circulação sistêmica, primeiramente através da captação pelos receptores do endotélio do fígado, e degradados em monossacarídeos e seus produtos de oxidação.

O ácido hialurônico exógeno circulante é rápida e eficientemente degradado e eliminado por adultos saudáveis. Presume-se que o ácido hialurônico exógeno compartilha o mesmo destino metabólico que o ácido hialurônico endógeno. O processo metabólico do ácido hialurônico feito pela atividade enzimática no fígado ou plasmática produz fragmentos sacarídeos simples, os quais entram nos modelos metabólicos da hexose comum.

Cystistat[®] é instilado na bexiga humana, onde deve permanecer por pelo menos 30 minutos e ser eliminado. Devido a este curto período de tempo, espera-se que quase toda a quantidade do produto seja excretada. Se alguma quantidade de ácido hialurônico for absorvida para a circulação sanguínea, é uma quantidade pequena, sendo degradada rapidamente e eficientemente no fígado, como acima mencionado.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Cystistat[®] não deve ser usado em pacientes com antecedentes de reações alérgicas a componentes deste produto. Deve-se descontinuar o uso se apresentar reações adversas.

Cystistat[®] não deve ser administrado em vigência de infecção urinária.

Cystistat[®] não deve ser utilizado em crianças e gestantes.

Este medicamento é contraindicado para crianças ou adolescentes.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A administração de **Cystistat[®]** bem como a manipulação do medicamento deverá ser feita por um médico ou profissional de saúde devidamente qualificado, sempre assistido por um médico responsável.

Cystistat[®] deve ser administrado através de procedimentos anti-séptico, via cateterização vesical.

Evitar o uso de **Cystistat**[®] com instrumentos esterilizados com soluções contendo sais quaternário de amônia.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Não existem na literatura relatos sobre advertências ou recomendações especiais para o uso de **Cystistat**[®] em pacientes idosos.

Como não há estudos clínicos conclusivos do uso de ácido hialurônico em gestantes e crianças, tratamento com **Cystistat**[®] não é recomendado nestes pacientes.

Gravidez e lactação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. O uso de **Cystistat**[®] não foi avaliado em gestantes e no leite materno.

Uso pediátrico: Este medicamento não deve ser utilizado por crianças.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não se recomenda a instilação concomitante de anestésicos ou de outros medicamentos durante o tratamento com **Cystistat**[®], pois podem levar a uma diluição de **Cystistat**[®], afetando sua eficácia e segurança.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter à temperatura ambiente entre 15°C e 30°C. Não congelar. Não reutilizável.

Este medicamento tem validade de 36 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Aspecto do produto:

Cystistat[®] apresenta-se como uma solução clara incolor, livre de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Instilar todo o conteúdo do frasco na bexiga após eliminação da urina residual. Descartar o conteúdo não utilizado. Para obter melhores resultados, o **Cystistat**[®] deve ser retido na bexiga o máximo de tempo possível (pelo menos 30 minutos). A deficiência da camada de

GAG contribui para o aparecimento dos sintomas clínicos de doenças como cistite intersticial, cistite induzida por radiação, cistite causada por infecção, trauma, urolíase, retenção urinária e neoplasia. Para aliviar os sintomas associados a estas condições, recomendamos a instilação intravesical de **Cystistat®** uma vez por semana durante quatro a doze semanas e, em seguida, uma vez por mês até o desaparecimento dos sintomas. O uso de **Cystistat®** como profilático de cistites bacterianas recorrentes deve ser decidido pelo médico.

Este medicamento é para uso intravesical.

9. REAÇÕES ADVERSAS

São conhecidas as seguintes reações adversas:

Reações adversas relacionadas com qualquer tipo de cateterização vesical:

- Dor ou desconforto uretral e/ou vesical
- Infecção do trato urinário (ITU)

Reações adversas relacionadas ao uso intravesical de produtos de ácido hialurônico:

- Reações alérgicas aos componentes do produto são raras.
- Os eventos adversos clínicos potenciais (dor ou desconforto uretral e/ou vesical e infecção do trato urinário) relacionaram-se a cateterização vesical para instilação de **Cystistat®**.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Até o momento não são conhecidos casos de superdosagem devido ao tipo de administração.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Registro no M.S. sob N°: 1.3569.0385

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº: 22.883

Fabricado por:

MYLAN INSTITUTIONAL

Divisão da Mylan Teoranta

Inverin, Co. Galway

Irlanda

Importado e distribuído por:

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 - Chácara Assay

Hortolândia - SP

CEP: 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Atendimento ao consumidor:

SAC 0800-191222

www.ems.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

