

Isturisa[®]
(fosfato de osilodrostate)

Recordati Rare Diseases Comércio de
Medicamentos Ltda.

Comprimidos revestidos
1 mg
5 mg

Bula Paciente

ISTURISA®

fosfato de osilodrostate

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 1 mg ou 5 mg: embalagem com 60 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém 1,431 mg de fosfato de osilodrostate (equivalente a 1 mg de osilodrostate).

Cada comprimido revestido contém 7,155 mg de fosfato de osilodrostate (equivalente a 5 mg de osilodrostate).

Excipientes: celulose microcristalina, manitol, estearato de magnésio, dióxido de silício e croscarmelose sódica.

Revestimento: hipromelose, dióxido de titânio, macrogol e talco.

- Comprimidos revestidos de 1mg contém óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.
- Comprimidos revestidos de 5mg contém óxido de ferro amarelo.

Contém corante.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Isturisa® é indicado para o tratamento da Síndrome de Cushing endógena em adultos, uma condição em que o corpo produz o hormônio cortisol em excesso. Quantidades altas de cortisol podem levar a uma variedade de sintomas como ganho de peso (particularmente na cintura), rosto em forma de lua, facilidade de adquirir hematomas, menstruação irregular, excesso de pelos no corpo e no rosto e sensação geral de fraqueza, cansaço ou indisposição.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Isturisa® bloqueia a principal enzima que produz cortisol nas glândulas supra-renais. O efeito é a redução da produção excessiva de cortisol e, como consequência, a melhora dos sintomas da síndrome de Cushing endógena.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Isturisa® se você é alérgico à substância ativa fosfato de osilodrostate ou qualquer outro componente do medicamento. Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**Advertências e Precauções:**

Consulte seu médico antes de utilizar Isturisa®. Informe seu médico se apresentar um distúrbio cardíaco ou um distúrbio de ritmo cardíaco, como batimento cardíaco irregular, incluindo uma condição chamada síndrome do QT prolongado (prolongamento do intervalo QT). Além disso, informe seu médico se possuir doença hepática. Nesses casos, poderá ser necessário ajuste na dose de Isturisa®.

Entre em contato com seu médico imediatamente se apresentar fraqueza, tontura, cansaço, falta de apetite, náusea (sensação de enjoo) ou vômito. A presença de dois ou mais desses sintomas pode indicar um quadro de insuficiência adrenal (baixos níveis de cortisol). Após a descontinuação de Isturisa, estes sintomas podem persistir durante meses.

Você deve entrar em contato com seu médico no caso de necessitar monitoramento e/ou tratamento adicional

Seu médico solicitará exames de sangue e/ou urina antes do início do tratamento, e regularmente durante o tratamento. Isso será feito para detectar quaisquer possíveis anormalidades em seus níveis de magnésio, cálcio e potássio e para medir seus níveis de cortisol. Dependendo dos resultados, a dose utilizada de Isturisa® poderá ser alterada.

Esse medicamento pode ter um efeito indesejado sobre a função do coração (denominado “prolongamento do intervalo QT”). Portanto, seu médico também verificará esse efeito por meio de um eletrocardiograma (ECG) antes do início e durante o tratamento.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte. Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Se seu quadro de síndrome de Cushing endógena for causado por um tumor benigno (chamado adenoma) na glândula pituitária, seu médico poderá considerar a interrupção do tratamento caso um exame da hipófise demonstre que o adenoma se expandiu para regiões vizinhas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez ou amamentação, a menos que seu médico tenha aconselhado que o faça. Se estiver grávida ou amamentando, se achar que pode estar grávida ou se estiver planejando ter um bebê, peça orientação ao seu médico antes de utilizar o medicamento.

Mulheres que podem engravidar devem usar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento, e, por pelo menos uma semana, após a última dose. Pergunte ao seu médico sobre a necessidade de contracepção antes de começar a tomar Isturisa®.

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

Isturisa não deve ser utilizado em mulheres em idade fértil sem a utilização de métodos contraceptivos.

Populações especiais

Idosos

Não há evidências que sugiram que ajuste de dose é necessário para pacientes com mais de 65 anos de idade. No entanto, os dados sobre o uso de fósforo de osilodrostate nessa população são limitados, e Isturisa® deve ser utilizado com precaução.

Crianças

Este medicamento não é recomendado para pacientes com menos de 18 anos de idade. A segurança e a eficácia de Isturisa® em pacientes com menos de 18 anos de idade não foram avaliadas.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Podem ocorrer tontura e cansaço durante o tratamento com Isturisa®. Não dirija ou opere máquinas se você apresentar esses sintomas.

Interações Medicamentosas

Informe ao seu médico se estiver utilizando, utilizado recentemente ou se vier a utilizar qualquer outro medicamento. É particularmente importante que seja mencionado qualquer um dos seguintes medicamentos:

- medicamentos que podem ter um efeito indesejado sobre a função do coração (chamado prolongamento do intervalo QT). Esses incluem medicamentos usados para ritmo cardíaco anormal, como quinidina, sotalol e amiodarona; medicamentos usados para alergias (anti-histamínicos); antidepressivos, como a amitriptilina e medicamentos para transtornos mentais (antipsicóticos); antibióticos, incluindo os seguintes tipos: macrolídeos, fluoroquinolonas ou imidazol; e outros medicamentos para a doença de Cushing (pasireotida e cetoconazol).
- teofilina (usada para tratar problemas respiratórios) ou tizanidina (usada para tratar dores musculares e câibras musculares).

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 sua saúde.

Atenção: Contém os corantes óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

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.

Armazene Isturisa® em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Mantenha em sua embalagem original, a fim de proteger da umidade.

Aspecto físico

Os comprimidos revestidos de 1mg são amarelo-claro, redondos, sem sulco e com relevo contendo o número 1 gravado em um dos lados. Seu diâmetro aproximado é de 6,1mm.

Os comprimidos revestidos de 5mg são amarelos, redondos, sem sulco e com relevo contendo o número 5 gravado em um dos lados. Seu diâmetro aproximado é de 7,1mm.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Utilize Isturisa® exatamente como indicado pelo seu médico.

A dose inicial recomendada é de dois comprimidos de 1mg duas vezes ao dia (a cada 12 horas). Pacientes de ascendência asiática e pacientes com doença hepática podem precisar de uma dose inicial menor.

Após o início do tratamento, seu médico poderá alterar a dose, a depender de sua resposta ao tratamento. A dose máxima recomendada é de 30 mg duas vezes ao dia.

Isturisa® deve ser utilizado por via oral, com ou sem alimentos.

Não interrompa o uso de Isturisa®, a não ser que seu médico diga para fazê-lo. Se o tratamento for interrompido, seus sintomas podem retornar.

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 DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize uma dose dupla para compensar uma dose esquecida. Em vez disso, espere até a hora da próxima dose e a tome no horário programado.

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?

Como todos os medicamentos, Isturisa® pode causar reações adversas, embora não se manifestem em todas as pessoas.

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vômito, náusea (enjôo), diarreia, dor abdominal, cansaço (fadiga), retenção de líquido que leva ao inchaço (edema) principalmente nos tornozelos, exames de sangue anormais (níveis aumentados de testostona, hormônio adrenocorticotrófico, baixos níveis de potássio), diminuição do apetite, tontura, batimento cardíaco acelerado (taquicardia), mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações), dores de cabeça, erupção cutânea, pressão arterial baixa (hipotensão), crescimento excessivo de pelos faciais ou corporais (hirsutismo) e acne.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensação de mal-estar, resultados anormais de testes de função hepática e desmaio (síncope).

Reações com frequência desconhecida: neutropenia (redução de neutrófilos)

Reações adversas graves: Avise seu médico imediatamente se você apresentar um distúrbio cardíaco ou de ritmo cardíaco, como batimento cardíaco acelerado ou irregular mesmo em repouso, palpitações, apagões ou desmaio (isso pode ser um sinal de uma condição chamada prolongamento do intervalo QT, um efeito colateral que pode afetar 1 em cada 10 pessoas).

Avise seu médico imediatamente se você possui dois ou mais desses sintomas: fraqueza, tontura, cansaço (fadiga), falta de apetite, náusea (enjoo), vômito. Isso pode indicar que você tem insuficiência adrenal (baixos níveis de cortisol), um efeito colateral que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas. A insuficiência adrenal ocorre quando o Isturisa® reduz a quantidade de cortisol. É mais provável que essa redução ocorra durante períodos de maior estresse. Seu médico corrigirá isso usando um medicamento hormonal ou ajustando a dose de Isturisa®.

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?

Não utilize Isturisa® em doses maiores que a recomendada. Caso isso ocorra, entre em contato com um médico ou hospital para obter orientação imediatamente. Pode ser necessário tratamento médico.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.7126.0009

Produzido por:

Penn Pharmaceutical Services Limited - Tredegar, Reino

Unido Importado e Registrado por:

Recordati Rare Diseases Comércio de Medicamentos Ltda Av. Piraíba,
355, andar 2, sala 6 - Barueri - SP – Brasil CNPJ 53.056.057/0001-79



SAC 0800 040 8009

Venda sob prescrição.

VP4

Histórico de Alteração da 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
02/12/2024	1647365/24-4	10458- MEDICAMEN TO NOVO – Inclusão inicial de texto de bula – publicação no bulário RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP1/ VPS1	1 MG COM REV CT BL AL AL X 60 5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
07/02/2025	0179026/25-9	10451 - MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no Bulário RDC 60/12	30/12/2024	1772576/24-7	7162 - AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora - endereço matriz	06/01/2025	Dizeres legais: - Alteração do endereço da Recordati Rare Diseases no Brasil. - Adequação aos novos requerimentos da RDC 47/2009, que foi alterada pela RDC 768/2022, quanto aos Dizeres Legais. - Inclusão de frases de alerta conform RDC 770/2022 e IN 200/2022	VP2/ VPS2	1 MG COM REV CT BL AL AL X 60 5 MG COM REV CT BL AL AL X 60

							- Alterações editoriais e conforme registro		
30/05/2025	0734628/25-1	10451 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	- Inclusão das frases de alerta sobre aleitamento e sobre uso do medicamento em mulheres em idade fértil - Inclusão de dados sobre a persistência dos sintomas de hipocortisolismo mesmo após a descontinuação do tratamento com fosfato de osilodrostate e inclusão da reação adversa de neutropenia com frequência desconhecida na bula paciente e na bula do profissional de saúde.	VP3/VPS3	1 MG COM REV CT BL AL AL X 60 5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
			-	-	-	-	- -Inclusão das frases de alerta sobre aleitamento e reposicionamento das frases de alerta	VP4/VPS4	1 MG COM REV CT BL AL AL X 60 5 MG COM REV CT BL AL AL X 60