

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Pradif 0,4 mg comprimidos de libertação prolongada (revestidos por película)
0.4 mg cloridrato de tansulosina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é o Pradif 0,4 mg comprimidos de libertação prolongada e para que é utilizado
2. Antes de tomar Pradif 0,4 mg comprimidos de libertação prolongada
3. Como tomar Pradif 0,4 mg comprimidos de libertação prolongada
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Pradif 0,4 mg comprimidos de libertação prolongada
6. Outras informações

1. O que é Pradif 0,4 mg comprimidos de libertação prolongada e para que é utilizado

A substância ativa do Pradif comprimidos de libertação prolongada é a tansulosina. Esta é um antagonista seletivo dos recetores adrenérgicos $\alpha_{1A/1D}$, que reduz a tensão dos músculos lisos da próstata e da uretra, permitindo que a urina passe mais facilmente através da uretra e facilitando o ato de urinar. Para além disto, diminui a sensação de urgência.

O Pradif comprimidos de libertação prolongada é usado em homens para o tratamento de queixas do trato urinário inferiores associadas ao aumento da glândula prostática (hiperplasia benigna da próstata). Estas queixas podem incluir dificuldade em urinar (jato fraco), gotejamento, urgência e frequência em urinar de noite e de dia.

2. Antes de tomar Pradif 0,4 mg comprimidos de libertação prolongada

Não tome Pradif comprimidos de libertação prolongada se tem alergia (hipersensibilidade) à tansulosina ou a qualquer outro componente do Pradif comprimidos de libertação prolongada. Poderá ocorrer hipersensibilidade local e repentino com inchaço dos tecidos moles do corpo (por exemplo, a garganta ou a língua), dificuldade em respirar e/ou comichão e erupção na pele (angioedema).

Se sofre de problemas graves no fígado.

Se sofre de desmaios devido à redução da pressão arterial quando muda de postura (ao sentar-se ou levantar-se).

Tome especial cuidado com Pradif Comprimidos de libertação prolongada.

São necessários exames médicos periódicos para monitorizar o desenvolvimento do estado do qual está a ser tratado.

Raramente, pode ocorrer desmaio durante o uso de Pradif comprimidos de libertação prolongada, tal como com outros medicamentos deste tipo. Aos primeiros sinais de tonturas ou fraqueza, deverá sentar-se ou deitar-se até que os sintomas desapareçam.

Se sofre de problemas renais graves, informe o seu médico.

Se vai ser ou tiver programada uma operação aos olhos devido à sua visão estar enevoada (cataratas) ou aumento da pressão intraocular (glaucoma), por favor informe o seu oftalmologista se já tomou, está a tomar ou planeia vir a tomar Pradif comprimidos de libertação prolongada. O especialista pode depois tomar as precauções apropriadas no que respeita à medicação e técnicas cirúrgicas a ser usadas. Pergunte ao seu médico se você deve parar ou não de tomar temporariamente este medicamento, se for fazer uma operação aos olhos por ter a visão enevoada (cataratas) ou aumento da pressão intraocular (glaucoma).

Crianças

Não dê este medicamento a crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos, porque não tem efeito nesta população.

Ao tomar Pradif comprimidos de libertação prolongada com outros medicamentos

Tomar Pradif comprimidos de libertação prolongada com outros medicamentos da mesma classe (antagonistas dos recetores adrenérgicos α_1) pode causar uma diminuição não desejada da pressão arterial.

É particularmente importante informar o seu médico se está a ser tratado ao mesmo tempo com medicamentos que podem diminuir a eliminação do Pradif do organismo (por exemplo, cetoconazol, eritromicina).

Por favor informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Ao tomar Pradif Comprimidos de libertação prolongada com alimentos e bebidas

Pode tomar Pradif comprimidos de libertação prolongada com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

O cloridrato de tansulosina não está indicado para utilização em doentes do sexo feminino.

Nos doentes do sexo masculino, têm sido comunicados casos de ejaculação anormal (alterações na ejaculação). O que significa que o sémen não sai do corpo através da uretra, mas que vai para a bexiga (ejaculação retrógrada) ou o volume ejaculatório é reduzido ou ausente (insuficiência ejaculatória). Este fenómeno é inofensivo.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe evidência de que o Pradif comprimidos de libertação prolongada afete a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas ou equipamentos. No entanto, deve ter presente que podem ocorrer tonturas, e nestes casos não deve tomar parte de atividades que requeiram muita atenção.

3. Como tomar Pradif 0,4 mg comprimidos de libertação prolongada

Tome o Pradif comprimidos de libertação prolongada sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é 1 comprimido por dia. Pode tomar Pradif comprimidos de libertação prolongada com ou sem alimentos, de preferência à mesma hora do dia.

O comprimido deve ser engolido inteiro e não deve ser esmagado ou mastigado.

Pradif foi especialmente concebido para libertar gradualmente a substância ativa assim que for ingerido. É possível observar vestígios dos comprimidos nas fezes. Uma vez que a substância ativa já foi libertada, não há risco dos comprimidos serem menos eficazes.

Normalmente, o Pradif comprimidos de libertação prolongada é prescrito para um longo período de tempo. Os efeitos na bexiga e na urinação são mantidos durante o tratamento de longo prazo com o Pradif comprimidos de libertação prolongada.

Se tomar mais Pradif comprimidos de libertação prolongada do que deveria

A toma de Pradif comprimidos de libertação prolongada em demasia pode levar a uma diminuição indesejada da pressão arterial e a um aumento da frequência cardíaca, acompanhados de sensação de desmaio. Contacte imediatamente o seu médico se tomou mais Pradif comprimidos de libertação prolongada do que deveria.

Caso se tenha esquecido de tomar Pradif comprimidos de libertação prolongada

Pode tomar o seu comprimido diário mais tarde no mesmo dia caso se tenha esquecido de o tomar, conforme recomendado. Se não tomou um dia, pode continuar a tomar o seu comprimido diário como prescrito. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Pradif Comprimidos de libertação prolongada

Quando o tratamento com Pradif comprimidos de libertação prolongada termina prematuramente, as suas queixas originais podem voltar. Deste modo, tome o Pradif comprimidos de libertação prolongada durante o tempo que o seu médico prescrever, mesmo que as suas queixas já tenham desaparecido. Consulte sempre o seu médico se considerar terminar esta terapia.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Pradif comprimidos de libertação prolongada pode causar efeitos secundários, no entanto não se manifestam em todas as algumas pessoas.

Frequentes (menos de 1 em 10, mais de 1 em 100 (1-10%)):

Tonturas, em particular quando se senta ou levanta.

Ejaculação anormal (alterações na ejaculação), que significa que o sémen não sai do corpo através da uretra, mas que vai para a bexiga (ejaculação retrógrada) ou que o volume ejaculatório é reduzido ou ausente (insuficiência ejaculatória). Este fenómeno é inofensivo.

Pouco frequentes (mais de 1 em 1.000, mas menos de 1 em 100 (0.1-1%)):

Dor de cabeça, palpitações (o coração bate mais rápido do que o normal e de forma que se consegue notar), diminuição da pressão sanguínea, por exemplo, quando se levanta rapidamente da posição de sentado ou deitado, por vezes em associação com tonturas, nariz com corrimento ou congestionado (rinite), diarreia, sentir-se enjoado (náuseas) e vômitos, prisão de ventre (obstipação), fraqueza (astenia), erupções na pele, comichão e erupção da pele com comichão (urticária).

Raros (mais de 1 em 10.000, mas menos de 1 em 1.000 (0.01-0.1%)):

Desmaio e inchaço repentino localizado nos tecidos moles do corpo (por exemplo, a garganta ou a língua), dificuldade em respirar e / ou comichão e erupção na pele, frequentemente como uma reação alérgica (angiedema).

Muito raros (menos de 1 em 10.000 (<0.01%)):

Priapismo (ereção prolongada, não desejada e dolorosa para a qual é requerido tratamento médico imediato).

Erupção na pele, inflamação e bolhas na pele e/ou membranas mucosas dos lábios, olhos, boca, vias nasais ou genitais (síndrome de Stevens-Johnson).

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- visão turva

- problemas de visão

- sangramento do nariz (epistaxe)

- erupções na pele graves (eritema multiforme, dermatite exfoliativa)

Ritmo cardíaco anormal e irregular, (fibrilhação auricular, arritmia, taquicardia), dificuldade em respirar (dispneia).

Se vai ser operado aos olhos devido à sua visão estar enevoada (cataratas) ou aumento da pressão intraocular (glaucoma) e está a tomar ou tomou recentemente Pradif comprimidos de libertação prolongada, a pupila pode dilatar pouco e a íris (a parte circular colorida do olho) pode tornar-se flácida durante o procedimento.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar o Pradif 0,4 mg comprimidos de libertação prolongada

Manter Pradif comprimidos de libertação prolongada fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Pradif comprimidos de libertação prolongada após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após 'VAL.'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar este medicamento na embalagem de origem.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Outras informações

Qual a composição do Pradif comprimidos de libertação prolongada

A substância ativa é o cloridrato de tansulosina 0,4 mg.

Os outros componentes são: no núcleo do comprimido: macrogol 7.000.000, macrogol 8.000, estearato de magnésio (E470b), butil-hidroxitolueno (E321), sílica coloidal anidra (E551); na película de revestimento: hipromelose (E464) e o corante óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto do Pradif comprimidos de libertação prolongada e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de libertação prolongada de Pradif são redondos, amarelos, revestidos por película e gravados com o código '04'.

Os comprimidos de libertação prolongada de Pradif são embalados em blisters de alumínio que são fornecidos dentro de uma embalagem de cartão com o nome Pradif 0,4 mg comprimidos de libertação prolongada gravado. As embalagens contêm 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ou 200 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim
Alemanha.

Fabricante

APROVADO EM
20-06-2013
INFARMED

Astellas Pharma Europe BV
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Holanda

Este folheto foi aprovado pela última vez em