

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Sebrane XR 0,4 mg comprimido de libertação prolongada  
Cloridrato de tansulosina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.

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 tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Sebrane XR e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sebrane XR
3. Como tomar Sebrane XR
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Sebrane XR
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Sebrane XR e para que é utilizado

A tansulosina relaxa os músculos da próstata e do trato urinário. Ao relaxar os músculos, a tansulosina permite uma passagem mais fácil da urina e ajuda na micção. Para além disto diminui a sensação de urgência da micção.

A tansulosina é prescrita a homens para aliviar os sintomas urinários causados por um aumento do volume da próstata (hiperplasia benigna da próstata). Estes sintomas podem incluir dificuldade em urinar (baixo fluxo), quebra de fluxo, urgência e a necessidade de urinar frequentemente à noite, bem como de dia.

### 2. O que precisa de saber antes de tomar SEBRANE XR

Não tome Sebrane XR:

se tem alergia (hipersensibilidade) à tansulosina ou a qualquer outro componente dos comprimidos de tansulosina. A hipersensibilidade pode manifestar-se como um inchaço local súbito dos tecidos moles do corpo (por exemplo, garganta ou língua), dificuldade em respirar e/ou comichão e erupção cutânea (angioedema).

se tem um historial de redução da tensão arterial ao levantar-se, que provoca tonturas, atordoamento e desmaio.

se tem problemas hepáticos graves.

Advertências e precauções:

se sentir tonturas ou atordoamento, especialmente após levantar-se. A tansulosina pode reduzir a tensão arterial causando estes sintomas. Deve sentar-se ou deitar-se até que os sintomas desapareçam.

se tem problemas renais graves, consulte o seu médico.

se vai ser submetido a cirurgia ocular devido a opacidade do cristalino (cataratas). Pode ocorrer uma doença ocular denominada Síndrome da Íris Flácida Intraoperatória (Intraoperative Floppy Iris Syndrome - IFIS), (ver secção 4, Efeitos secundários possíveis). Informe o seu oftalmologista que está a tomar ou que já tomou cloridrato de tansulosina.

Nesse caso, o oftalmologista poderá tomar precauções apropriadas no que respeita à medicação e às técnicas cirúrgicas a utilizar. Pergunte ao seu médico se deve ou não adiar a toma deste medicamento ou se deve parar temporariamente de o tomar quando for submetido à cirurgia às cataratas.

São necessários exames médicos periódicos para monitorizar o desenvolvimento da doença para a qual está a ser tratado.

Poderá detetar fragmentos dos comprimidos nas fezes. Uma vez que a substância ativa do comprimido já foi libertada, não existe o risco de este ser menos eficaz.

**Crianças e adolescentes**

Não dê este medicamento a crianças ou adolescentes com menos de 18 anos, porque ele não funciona nesta população.

**Outros medicamentos e tansulosina 0,4 mg**

Existem medicamentos que podem ser afetados pela tansulosina ou podem, por sua vez, afetar o modo como esta atua. A tansulosina pode interagir com:

Diclofenac, um medicamento analgésico e anti-inflamatório. Este medicamento pode acelerar a eliminação da tansulosina do seu organismo e, assim, reduzir a duração da sua eficácia.

Varfarina, um medicamento que previne a coagulação do sangue. Este medicamento pode acelerar a eliminação da tansulosina do seu organismo e, assim, reduzir a duração da sua eficácia.

Outro bloqueador dos recetores  $\alpha$ 1A-adrenérgicos. A associação pode reduzir a sua tensão arterial, causando tonturas ou aturdimiento.

Cetoconazol, um medicamento para tratar as infeções fúngicas da pele. Este medicamento pode aumentar o efeito da tansulosina.

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

Ao tomar cloridrato de Sebrane XR com alimentos e bebidas

A tansulosina pode ser tomada independentemente das refeições.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não existe evidência de que a tansulosina afete a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Deve ter em consideração o facto de a tansulosina poder causar tonturas e aturdimiento. Só deverá conduzir ou utilizar máquinas se se sentir bem.

## Gravidez, aleitamento e fertilidade

A tansulosina não é indicada para utilização em mulheres.

Nos homens, foi notificada ejaculação anormal (perturbação da ejaculação). Isto significa que o sêmen não sai do organismo através da uretra, indo em vez disso para a bexiga (ejaculação retrógrada) ou que o volume de ejaculação é reduzido ou ausente (insuficiência ejaculatória). Este fenómeno não é prejudicial.

## 3. Como tomar SEBRANE XR

Tomar cloridrato de tansulosina 0,4 mg sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é um comprimido por dia. Pode tomar tansulosina com ou sem alimentos, de preferência todos os dias à mesma hora.

Engula o comprimido inteiro. É importante que não parta ou mastigue o comprimido porque isso pode afetar a eficácia da tansulosina.

A tansulosina não está indicada para utilização em crianças.

Se tomar mais cloridrato de tansulosina 0,4 mg do que deveria

Se tomar mais tansulosina do que deveria, a sua tensão arterial poderá baixar repentinamente. Poderá sentir tonturas, fraqueza, vômitos, diarreia e desfalecimento. Deite-se para minimizar os efeitos da tensão arterial baixa e depois contacte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Sebrane XR

Pode tomar o seu comprimido diário de tansulosina mais tarde no mesmo dia, caso se tenha esquecido de o tomar como recomendado. Se tiver omitido um dia, basta tomar a próxima dose à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Sebrane XR

Quando o tratamento com tansulosina é interrompido prematuramente, os seus sintomas originais poderão voltar. Portanto, utilize tansulosina durante o tempo que o seu médico prescrever, mesmo que os seus sintomas já tenham desaparecido. Consulte sempre o seu médico se pensar em interromper o tratamento.

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

## 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Sebrane XR pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

As reações graves são raras. Contacte imediatamente o seu médico se sofrer uma reação alérgica grave que provoque inchaço da face ou da garganta (angioedema).

Frequentes (afeta 1 a 10 utilizadores em cada 100)  
Tonturas

Ejaculação anormal (perturbação da ejaculação). Nos homens, foi notificada ejaculação anormal (perturbação da ejaculação). Isto significa que o sémen não sai do organismo através da uretra, indo em vez disso para a bexiga (ejaculação retrógrada) ou que o volume de ejaculação é reduzido ou ausente (insuficiência ejaculatória). Este fenómeno não é prejudicial.

Pouco frequentes (afeta 1 a 10 utilizadores em cada 1 000)

Dores de cabeça • perceção dos seus batimentos cardíacos (palpitações) • redução da tensão arterial ao levantar-se, o que provoca tonturas, aturdimento ou desfalecimento (hipotensão ortostática) • Inchaço e irritação no interior do nariz (rinite) • Obstipação • Diarreia • Náuseas • Vómitos • Erupção Cutânea • Comichão • Urticária • Sensação de fraqueza (astenia)

Raros (afeta 1 a 10 utilizadores em cada 10 000)  
Desmaios (síncope)

Muito raros (afeta menos de 1 utilizador em cada 10 000)

Ereção dolorosa (priapismo) • Doença grave com bolhas na pele, boca, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson)

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)  
Ritmo cardíaco anormal • Batimentos cardíacos irregulares • Batimentos cardíacos mais rápidos • Dificuldade em respirar • Visão turva • Perda de visão • Sangramento do nariz • Problemas de pele (comichão, escamação)  
Durante a cirurgia ocular, pode ocorrer uma doença denominada Síndrome da Íris Flácida Intraoperatória (Intraoperative Floppy Iris Syndrome - IFIS): a pupila pode dilatar deficientemente e a íris (a parte circular com cor do olho) pode ficar flácida durante e após a cirurgia. Para mais informações, ver secção 2, Tome especial cuidado.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

[farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar cloridrato de tansulosina 0,4 mg

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilizar a tansulosina após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "VAL.". Os dois primeiros dígitos indicam o mês e os últimos quatro dígitos o ano. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar os blisters na embalagem de origem para proteger da luz.

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. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de cloridrato de tansulosina 0,4 mg

A substância ativa é 0,400 mg de cloridrato de tansulosina, equivalente a 0,367 mg de tansulosina.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, hipromelose, carbómero, sílica coloidal anidra, óxido de ferro vermelho (E172) e estearato de magnésio

Revestimento do comprimido: celulose microcristalina, hipromelose, carbómero, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio

Qual o aspeto de cloridrato de tansulosina 0,4 mg e conteúdo da embalagem

Comprimidos brancos e redondos com "T9SL" gravado num lado e "0,4" no outro lado.

São fornecidos em embalagens com blisters com 30 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

ProStrakan Ltd  
Galabank Business Park  
Galashiels  
TD1 1QH  
Reino Unido

Fabricante(s):

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Países Baixos

APROVADO EM 19-08-2020 INFARMED
---------------------------------------

Synthon Hispania SL  
Castelló 1, Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Países Baixos	Sebrane 0,4 mg, tabletten met verlendde afgifte
Grécia	Sebrane MR 0,4 mg
Espanha	Sebrane Neo 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Portugal	Sebrane XR

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2015