

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Talpro 0,4 mg comprimidos de libertação prolongada
Cloridrato de tansulosina

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O QUE É Talpro E PARA QUE É UTILIZADO

A tansulosina relaxa os músculos da próstata e do tracto urinário. Ao relaxar o músculo, a tansulosina permite uma passagem mais fácil da urina e facilitando a micção. Também diminui a sensação de urgência.

A tansulosina é prescrita aos homens para aliviar os sintomas urinários causados pelo aumento do tamanho da próstata (hiperplasia benigna da próstata). Estes sintomas podem incluir dificuldades em urinar (fluxo reduzido), incontinência, urgência e frequência em urinar durante a noite e dia.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR Talpro

Não tome Talpro se:

- tem alergia (hipersensibilidade) à tansulosina ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6). A hipersensibilidade pode manifestar-se pelo inchaço local dos tecidos moles do corpo (p. ex. garganta ou língua), dificuldades em respirar e/ou irritação e erupção na pele (angioedema)
- tem historial de tensão arterial baixa ao levantar-se, o que causa tonturas, perda dos sentidos ou desmaios.
- tem problemas hepáticos graves

Advertências e precauções: Talpro Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Talpro.

tiver tido tonturas ou perda dos sentidos, especialmente ao levantar-se. A tansulosina pode reduzir a sua tensão arterial, causando estes sintomas. Deve sentar-se ou baixar-se até que os sintomas desapareçam
sofrer de problemas renais graves, informe o seu médico.

foi submetido a cirurgia aos olhos devido à turvação do cristalino (catarata) ou pela pressão ocular elevada (glaucoma). Pode ocorrer uma patologia ocular denominada Síndrome de Íris Flácida Intraoperatória (ver secção 4.4, 'Efeitos Secundários Possíveis'). Informe o seu oftalmologista de que está a usar, ou que usou anteriormente, cloridrato de tansulosina. O especialista pode tomar as precauções necessárias relativamente à medicação e técnicas cirúrgicas a usar. Pergunte ao seu médico se deve adiar ou interromper temporariamente a toma deste medicamento, caso se submeta a cirurgia ocular devido à turvação do cristalino (cataratas) ou pela pressão ocular elevada (glaucoma).

Os exames médicos periódicos são necessários para controlar o desenvolvimento da patologia a que está a ser tratado.

Pode observar restos do comprimido nas suas fezes. Uma vez que a substância activa do comprimido já foi libertado, não existe o risco do comprimido ser menos eficaz.

Crianças e adolescentes

Não administre este medicamento a crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos pois não está recomendado nesta população.

TalproOutros medicamentos e Talpro

Os outros medicamentos podem ser afectados pela tansulosina, que por sua vez também podem afectar o modo de funcionamento da tansulosina. A tansulosina pode interagir com:

diclofenac, medicamento para aliviar a dor e anti-inflamatório. Este medicamento pode acelerar a eliminação da tansulosina do seu organismo, reduzindo assim o tempo de eficácia da tansulosina;

varfarina, um medicamento anti-coagulante. Este medicamento pode acelerar a eliminação da tansulosina do seu organismo, reduzindo assim o tempo de eficácia da tansulosina.;

Outro bloqueador do adrenoreceptor $\alpha 1A$. A combinação pode baixar a sua tensão arterial, provocando tonturas e perda dos sentidos.

cetoconazol, um medicamento para o tratamento de infecções fúngicas da pele. Este medicamento pode aumentar o efeito da tansulosina.

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

Talpro com bebidas ou alimentos, bebidas e álcool

A tansulosina pode ser tomada independentemente da ingestão de alimentos.

Fertilidade, gravidez e aleitamento

Tansulosina não está indicado para ser utilizado por mulheres.

Foram observados distúrbios na ejaculação em ensaios clínicos com tansulosina a curto e longo prazo. Foram reportados eventos de distúrbios da ejaculação, ejaculação retrógrada e insuficiência ejaculação na fase pós aprovação autorização.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há qualquer evidência de que a tansulosina afecta a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Deve ter em atenção que a tansulosina pode provocar tonturas e perda dos sentidos. Conduza ou utilize máquinas apenas se sentir bem

3. COMO TOMAR Talpro

Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

Engula o comprimido inteiro. É importante que não esmague nem mastigue o comprimido, pois isto pode influenciar o modo como a tansulosina actua.

A tansulosina não é adequada para crianças.

Se tomar mais Talpro do que deveria

Se tomar mais tansulosina do que deveria a sua tensão arterial pode diminuir repentinamente. Pode sofrer tonturas, fraqueza, vômitos, diarreia e desmaios. Deite-se para minimizar os efeitos da tensão arterial baixa e seguidamente contacte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Talpro

Caso se tenha esquecido de tomar diariamente tansulosina como recomendado, pode tomar o comprimido mais tarde no mesmo dia. Caso não o tome num dia, tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Talpro

Quando o tratamento com tansulosina é interrompido prematuramente, os seus sintomas originais podem voltar. Assim, tome a tansulosina durante o tempo que o seu médico prescreveu, mesmo se os seus sintomas tiverem desaparecido. Se considerar interromper esta terapêutica, consulte sempre o seu médico.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

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

As reacções graves são raras. Se sofrer uma reacção alérgica grave que provoque inchaço da cara ou garganta (angioedema), contacte imediatamente o seu médico.

Efeitos secundários Frequentes (pode afectar até 1 em 10 pessoas))

Tonturas • Distúrbios na ejaculação • ejaculação retrógrada • insuficiência ejaculação

Efeitos secundários Pouco frequentes (pode afectar até 1 em 100 pessoas)

Dor de cabeça • Sensação do batimento do coração (palpitações) • Queda na tensão arterial enquanto está de pé, que causa tonturas, perda dos sentidos ou desmaios

(hipotensão ortostática) • Inchaço e irritação dentro do nariz (rinite) • Prisão de ventre • Diarreia • Sensação de enjoo (náuseas) • Vômitos • Erupção na pele • Irritação • Erupção na pele com comichão • Sensação de fraqueza (astenia)

Efeitos secundários Raros (pode afectar até 1 em 1000 pessoas) (
Desmaios (síncope)

Efeitos secundários Muito raros (pode afectar até 1 em 10 000 pessoas)
Erecção dolorosa (priapismo) • Afecção grave com formação de bolhas (vesículas) na pele, boca, olhos e genitais (Síndrome de Stevens-Johnson)

Efeitos secundários de Frequência desconhecidos (a frequência não pode ser estabelecida a partir dos dados disponíveis)

- visão turva

perda de visão • hemorragia nasal • boca seca • erupções cutâneas graves (eritema multiforme, dermatite exfoliativa) • Ritmo cardíaco anormal • Batimento cardíaco irregular • Batimento cardíaco mais rápido •

Durante uma cirurgia ao olho, derivado da turvação da lente (catarata) ou aumento da pressão ocular (glaucoma) Pode ocorrer um problema chamado Síndrome de Íris Flácida Intra-operatória durante uma cirurgia ao olho: a pupila pode dilatar mal e a íris (a parte circular colorida do olho) pode tornar-se flácida durante a cirurgia. Para mais informações, consulte a secção 2, "Tome especial cuidado com Talpro.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

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

Sítio da internet:

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR Talpro

Manter este medicamento da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após 'VAL'. Os primeiros dois dígitos indicam o mês e os últimos quatro dígitos indicam o ano. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado

Conservar na embalagem de origem, para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Talpro

A substância activa é o cloridrato de tansulosina 0,4 mg (400 microgramas), equivalente a 0,367 mg (367 microgramas) de tansulosina.

Os outros componentes são:

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

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

Qual o aspecto de Talpro e conteúdo da embalagem

Comprimidos brancos e redondos com a inscrição "T9SL" de um lado e "0,4" do outro lado.

São fornecidas em embalagens de blisters com 10, 18, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 e 100 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:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Países Baixos

Fabricantes:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Países Baixos

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló, no 1, Pol. 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	Talpro 0,4 mg, tabletten met verlengde afgifte
Grécia	Tamsulosin Synthon 0,4 mg

APROVADO EM
21-12-2018
INFARMED

Espanha
prolongada EFG
Polónia

Tamsulosina Normon 0,4 mg, comprimidos de liberación
TamisPRAS

Este folheto informativo foi aprovado pela última vez em