

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Tansulosina Basi 0,4 mg cápsulas de libertação prolongada  
0,4 mg cloridrato de tansulosina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este 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.

O que contém este folheto:

1. O que é Tansulosina Basi 0,4 mg cápsulas de libertação prolongada e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tansulosina Basi 0,4 mg cápsulas de libertação prolongada
3. Como tomar Tansulosina Basi 0,4 mg cápsulas de libertação prolongada
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Tansulosina Basi 0,4 mg cápsulas de libertação prolongada
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tansulosina Basi 0,4 mg cápsula de libertação prolongada e para que é utilizado

A substância ativa de Tansulosina Basi cápsulas 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.

Tansulosina Basi cápsulas de libertação prolongada é usado em homens para o tratamento de queixas do trato urinário inferior 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. O que precisa de saber antes de tomar Tansulosina Basi 0,4 mg cápsulas de libertação prolongada

Não tome Tansulosina Basi cápsulas de libertação prolongada:

se tem alergia (hipersensibilidade) à tansulosina ou a qualquer outro componente de Tansulosina Basi cápsulas de libertação prolongada. A hipersensibilidade pode apresentar-se como um inchaço localizado e repentino dos tecidos moles do corpo (por exemplo a garganta ou a língua), dificuldade em respirar e /ou comichão e erupção na pele (angiedema).

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).

#### Advertências e precauções

São necessários exames médicos periódicos para vigiar o desenvolvimento da situação para a qual está a ser tratado.

Raramente, pode ocorrer desmaio durante o uso de Tansulosina Basi cápsulas 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 (nos rins) 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 no olho (glaucoma). Por favor, informe o seu oftalmologista se já tomou, toma ou planeia tomar Tansulosina Basi cápsulas 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 deve adiar ou parar temporariamente de tomar este medicamento, se for fazer uma operação aos olhos por ter a visão enevoada (cataratas) ou aumento da pressão no olho (glaucoma).

#### Crianças e adolescentes

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

#### Outros medicamentos e Tansulosina Basi cápsulas de libertação prolongada

Tomar Tansulosina Basi cápsulas de libertação prolongada com outros medicamentos da mesma classe (antagonistas dos recetores adrenérgicos  $\alpha_1$ ) pode causar uma diminuição não desejada da pressão arterial.

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

É muito importante informar o seu médico se está a ser tratado, ao mesmo tempo, com outros medicamentos que podem diminuir a eliminação de Tansulosina Basi no seu corpo (por exemplo, cetoconazol, eritromicina).

#### Tansulosina Basi cápsulas de libertação prolongada com alimentos e bebidas

Pode tomar Tansulosina Basi cápsulas de libertação prolongada com ou sem alimentos.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

O cloridrato de tansulosina não está indicado para utilização em mulheres.

Foi notificada a ejaculação anormal nos homens (problemas de ejaculação). Isto significa que o sémen não sai do corpo através da uretra, mas que vai para a bexiga (ejaculação retrógrada) ou que o volume de ejaculação é reduzido ou nulo (insuficiência ejaculatória). Este fenómeno é inofensivo.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe evidência de que a Tansulosina Basi cápsulas 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.

Tansulosina Basi contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Tansulosina Basi 0,4 mg cápsulas de libertação prolongada

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é 1 comprimido por dia. Pode tomar Tansulosina Basi cápsulas 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.

Tansulosina Basi cápsulas de libertação prolongada 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, Tansulosina Basi cápsulas 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 Tansulosina Basi cápsulas de libertação prolongada.

Se tomar mais Tansulosina Basi cápsulas de libertação prolongada do que deveria

A toma de Tansulosina Basi cápsulas 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 Tansulosina Basi cápsulas de libertação prolongada do que deveria.

Caso se tenha esquecido de tomar Tansulosina Basi cápsulas 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 um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Tansulosina Basi cápsulas de libertação prolongada

Quando o tratamento com Tansulosina Basi cápsulas de libertação prolongada termina prematuramente, as suas queixas originais podem voltar. Deste modo, tome Tansulosina Basi cápsulas de libertação prolongada durante o tempo que o seu médico receitar, 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, Tansulosina Basi cápsulas de libertação prolongada pode causar efeitos secundários, no entanto não se manifestam em todas as pessoas.

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

Tonturas, em particular quando se senta ou levanta.

Ejaculação anormal (problemas de ejaculação), isto significa que o sémen não sai do corpo através da uretra, mas que vai para a bexiga (ejaculação retrógrada) ou que o volume de ejaculação é reduzido ou nulo (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 entupido (rinite), diarreia, sentir-se enjoado 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 formação de bolhas na pele e/ou membranas mucosas dos lábios, olhos, boca, fossas nasais ou genitais (síndrome Stevens-Johnson).

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

Visão turva

Problemas de visão

Hemorragia nasal (epistaxe)

Erupções graves na pele (eritema multiforme, dermatite esfoliativa)

Ritmo do coração 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 no olho (glaucoma) e está a tomar ou tomou recentemente Tansulosina Basi cápsulas de libertação prolongada, a pupila pode dilatar pouco e a íris (a parte circular colorida do olho) pode tornar-se flácida durante o procedimento.

Boca seca (xerostomia)

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

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissao>  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Tansulosina Basi 0,4 mg cápsulas de libertação prolongada

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Tansulosina Basi cápsulas de libertação prolongada após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após 'EXP.:'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Tansulosina Basi cápsulas de libertação prolongada  
A substância ativa é o cloridrato de tansulosina 0,4 mg.

Os outros componentes são: alginato de sódio, copolímero de ácido metilacrílico e acrilato de etilo (1:1), dibehenato de glicerilo, maltodextrina, laurilsulfato de sódio, macrogol 6000, polissorbatato 80, hidróxido de sódio, emulsão de simeticone 30 %, Sílica anidra coloidal.

A cápsula dura de libertação prolongada é constituída por: gelatina, óxido de ferro vermelho (E 172), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E 172), água purificada.

Qual o aspeto de Tansulosina Basi cápsulas de libertação prolongada e conteúdo da embalagem

Tansulosina Basi apresenta-se em embalagens de 10, 20, 30, 40, 60, 100, 200 e 500 cápsulas de libertação prolongada em blister de PVC-PVDC/Alu e embalagens de 100 cápsulas de libertação prolongada em frasco de HDPE.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução  
Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15  
3450-232 Mortágua  
Portugal  
Tel: + 351 231 920 250 | Fax: + 351 231 921 055  
E-mail: [basi@basi.pt](mailto:basi@basi.pt)

APROVADO EM  
04-09-2020  
INFARMED

Fabricantes

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16  
3450-232 Mortágua  
Portugal

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.  
São Martinho do Bispo  
3045-016 Coimbra  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em