APROVADO EM
04-05-2018
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

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

A substância ativa do Tansulosina Ciclum cápsulas de libertação prolongada é a tansulosina. Esta é um antagonista seletivo dos recetores adrenérgicos α1A/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 Tansulosina Ciclum 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 Ciclum 0,4 mg cápsulas de libertação prolongada

Não tome Tansulosina Ciclum cápsulas de libertação prolongada

APROVADO EM
04-05-2018
INFARMED

se tem alergia (hipersensibilidade) à tansulosina ou a qualquer outro componente do Tansulosina Ciclum 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 Ciclum 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 Ciclum 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 Ciclum cápsulas de libertação prolongada
Tomar Tansulosina Ciclum cápsulas de libertação prolongada com outros medicamentos da mesma classe (antagonistas dos recetores adrenérgicos α1) 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 do Tansulosina Ciclum no seu corpo (por exemplo, cetoconazol, eritromicina).
.
Tansulosina Ciclum cápsulas de libertação prolongada com alimentos e bebidas
Pode tomar Tansulosina Ciclum cápsulas de libertação prolongada com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

APROVADO EM
04-05-2018
INFARMED

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

<A completar com as informações específicas do medicamento>

3. Como tomar o Tansulosina Ciclum 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 Ciclum 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.
O Tansulosina Ciclum cápsulas de libertação prolongada foi especialmente concebido para libertar gradualmente a substância ativa assim que for ingerido. É possível observar vestígios das cápsulas nas fezes. Uma vez que a substância ativa já foi libertada, não há risco das cápsulas serem menos eficazes.
Normalmente, o Tansulosina Ciclum 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 o Tansulosina Ciclum cápsulas de libertação prolongada.

Se tomar mais Tansulosina Ciclum cápsulas de libertação prolongada do que deveria
A toma de Tansulosina Ciclum 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 Ciclum cápsulas de libertação prolongada do que deveria.

Caso se tenha esquecido de tomar Tansulosina Ciclum cápsulas de libertação prolongada

APROVADO EM
04-05-2018
INFARMED

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 Ciclum cápsulas de libertação prolongada
Quando o tratamento com Tansulosina Ciclum cápsulas de libertação prolongada termina prematuramente, as suas queixas originais podem voltar. Deste modo, tome o Tansulosina Ciclum 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, o Tansulosina Ciclum 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 vómitos, 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 Ciclum 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 71 403 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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

Não conservar acima de 30° C.

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

Não utilize Tansulosina Ciclum cápsulas 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.

APROVADO EM
04-05-2018
INFARMED

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

Os outros componentes são:
Alginato de sódio, copolímero do ácido metacrílico-etilacrilato (1:1), dibehenato de glicerilo, maltodextrina, laurilsulfato de sódio, polietilenoglicol 6000, polissorbato 80, hidróxido de sódio, emulsão de simeticone a 30 % e sílica anidra coloidal.
Cabeça/corpo da cápsula: gelatina, água purificada, óxido de ferro vermelho (E172), dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Tansulosina Ciclum cápsulas de libertação prolongada e conteúdo da embalagem
Tansulosina Ciclum apresenta-se na forma farmacêutica de cápsulas de libertação prolongada, em embalagens com blisters contendo 10, 20, 30 e 60 cápsulas de libertação prolongada.
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
Ciclum Farma Unipessoal, Lda.
Quinta da Fonte
Edifício D.Amélia,
Piso 1 Ala B
2770-229 Paço de Arcos

Fabricantes
Bluepharma – Indústria Farmacêutica, S.A.
São Martinho do Bispo
3040-086 Coimbra
Portugal

Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Quinta da Cerca – Caixaria
2565-187 Dois Portos
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em Setembro de 2017.