

Folheto informativo: Informação para o doente

Tansulosina Generis 0,4 mg comprimidos de libertação prolongada

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Tansulosina Generis e para que é utilizado

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

Tansulosina Generis 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 Generis

Não tome Tansulosina Generis

- se tem alergia ao cloridrato de tansulosina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). A alergia 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 (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).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tansulosina Generis:

- pois são necessários exames médicos periódicos para vigiar o desenvolvimento da situação para a qual está a ser tratado
- pois raramente pode ocorrer desmaio durante o uso de Tansulosina Generis, 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
- se vai ser submetido 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 Generis. 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 Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Tomar Tansulosina Generis com outros medicamentos da mesma classe (antagonistas dos recetores adrenérgicos $\alpha 1$) pode causar uma diminuição não desejada da pressão arterial.

É especialmente importante informar o seu médico se está a ser tratado, ao mesmo tempo, com outros medicamentos que podem diminuir a eliminação de Tansulosina Generis do seu corpo (por exemplo, cetoconazol, eritromicina).

Tansulosina Generis com alimentos

Pode tomar Tansulosina Generis com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Tansulosina Generis 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 Tansulosina Generis 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 Generis contém lactose mono-hidratada

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Tansulosina Generis

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

A dose recomendada é 1 comprimido por dia. Pode tomar Tansulosina Generis 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 Generis 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 de os comprimidos serem menos eficazes.

Normalmente, Tansulosina Generis 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 Generis.

Se tomar mais Tansulosina Generis do que deveria

A toma de demasiados comprimidos de Tansulosina Generis 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 Generis do que deveria.

Caso se tenha esquecido de tomar Tansulosina Generis

Pode tomar o seu comprimido diário de Tansulosina Generis 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 Generis

Quando o tratamento com Tansulosina Generis termina prematuramente, as suas queixas originais podem voltar. Deste modo, tome Tansulosina Generis 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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- 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.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- 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).

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas):

- 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 (angioedema).

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas):

- 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 de Stevens-Johnson).

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- visão turva
- problemas de visão
- hemorragia nasal (epistaxe)
- erupções graves na pele (eritema multiforme, dermatite exfoliativa)
- 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 Generis, a pupila pode dilatar pouco e a íris (a parte circular colorida do olho) pode tornar-se flácida durante o procedimento
- boca seca.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 217 987 373

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tansulosina Generis

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, no blister ou no frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Generis

A substância ativa é cloridrato de tansulosina.

Cada comprimido de libertação prolongada contém 0,4 mg de cloridrato de tansulosina.

Os outros componentes são:

- Núcleo do comprimido: celulose microcristalina (Grau-101 e 102), hidroxipropilcelulose, lactose mono-hidratada, óxido de polietileno, hipromelose (tipo 2208), sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

- Revestimento do comprimido: hipromelose 2910, macrogol, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Tansulosina Generis e conteúdo da embalagem

Comprimido de libertação prolongada.

Comprimido revestido por película, biconvexo, redondo (diâmetro de 9,1 mm), amarelo, com “T” gravado em cima e “0 4” em baixo numa das faces e liso na outra face.

Tansulosina Generis comprimidos de libertação prolongada está disponível em blister de folha tripla laminada a frio (Alu-Alu) e frasco (isto é, frasco de HDPE redondo branco opaco fechado com tampa branca opaca de polipropileno contendo sílica gel como excicante).

Tamanhos de blister:

20, 30, 50, 90, 100 ou 200 comprimidos de libertação prolongada

Tamanhos de frasco:

250 comprimidos 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
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes
APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Arrow Generiques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bélgica:	Tamsulosin AB 0,4 mg tabletten met verlengde afgifte / comprimés à libération prolongée / Retardtabletten
República Checa:	Tamsulosin Aurovitas
França:	TAMSULOSINE ARROW LP 0,4 mg, comprimé à libération prolongée
Alemanha:	Tamsulosin PUREN 0,4 mg Retardtabletten
Holanda:	Tamsulosine HCl Aurobindo Retard 0,4 mg, tabletten met verlengde afgifte
Polónia:	Tamsulosin Aurovitas
Portugal:	Tamsulosina Generis
Roménia:	Tamsulosin Aurobindo 0,4 mg comprimate cu eliberare prelungită
Espanha:	Tamsulosina Aurovitas 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada
EFG	

Este folheto foi revisto pela última vez em