

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

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

A substância ativa de Tansulosina GP 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 GP 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 GP

Não tome Tansulosina GP

- se tem alergia (hipersensibilidade) à tansulosina ou a qualquer outro componente de Tansulosina GP. 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 (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

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 GP, 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 GP. 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 GP

Tomar Tansulosina GP com outros medicamentos da mesma classe (antagonistas dos recetores adrenérgicos α_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 GP no seu corpo (por exemplo, cetoconazol, eritromicina).

Tansulosina GP com alimentos e bebidas

A absorção da tansulosina é reduzida quando administrada pouco depois das refeições. A uniformidade da absorção pode ser conseguida se tomar Tansulosina GP sempre após a mesma refeição.

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 sêmen 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 GP 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 GP contém sódio.

Tansulosina GP contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar o Tansulosina GP

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

A dose habitual é 1 cápsula por dia, após o pequeno-almoço ou à primeira refeição do dia.

A cápsula deve ser engolida inteira e não deve ser esmagada ou mastigada.

Normalmente, Tansulosina GP 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 GP.

Se tomar mais Tansulosina GP do que deveria

A toma de Tansulosina GP 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 ou farmacêutico se tomou mais Tansulosina GP do que deveria.

Caso se tenha esquecido de tomar Tansulosina GP

Pode tomar a sua cápsula diária mais tarde, no mesmo dia, caso se tenha esquecido de o tomar, conforme recomendado. Se não tomou um dia, pode continuar a tomar a sua cápsula diária como prescrito. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma cápsula que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Tansulosina GP

Quando o tratamento com Tansulosina GP termina prematuramente, as suas queixas originais podem voltar. Deste modo, tome Tansulosina GP 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 GP pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem 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 (angioedema).

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).
- Boca seca (xerostomia).

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 GP, a pupila pode dilatar pouco e a íris (a parte circular colorida do olho) pode tornar-se flácida durante o procedimento.

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/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tansulosina GP

Não conservar Tansulosina GP acima de 30°C.

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

Não utilize Tansulosina GP 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 GP

A substância ativa é o cloridrato de tansulosina 0,4 mg.

Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: alginato de sódio, copolímero tipo C de ácido metacrílico-etilacrilato (1:1), dibehenato de glicerilo, maltodextrina, laurilsulfato de sódio, polietilenoglicol 6000, polissorbato 80, hidróxido de sódio, emulsão de simeticone 30% e sílica coloidal anidra.

Corpo da cápsula: gelatina, água purificada, óxido de ferro vermelho (E172), dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro amarelo (E172).

Cabeça 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 GP e conteúdo da embalagem

Tansulosina GP apresenta-se na forma farmacêutica de cápsulas de libertação prolongada, em embalagens de 10, 20, 30 e 60 cápsulas cor de laranja, acondicionadas em blisters de PVC/PVDC/Alu. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

GP - Genéricos Portugueses, Lda.
Rua Henrique de Paiva Couceiro, N° 29
Venda Nova, 2700-451 Amadora
Portugal

Fabricantes

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

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

Este folheto foi revisto pela última vez em