

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Tansulosina Krka 0,4 mg comprimidos de libertação prolongada  
Cloridrato de tansulosina

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

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

Neste folheto:

1. O que é Tansulosina Krka e para que é utilizado
2. Antes de tomar Tansulosina Krka
3. Como tomar Tansulosina Krka
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Tansulosina Krka
6. Outras informações

### 1. O que é Tansulosina Krka 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. Antes de tomar Tansulosina Krka

Não tome Tansulosina Krka se: tem alergia (hipersensibilidade) à tansulosina ou a qualquer outro componente de Tansulosina comprimidos. 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

Tome especial cuidado com Tansulosina Krka se: 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). 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.

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.

**Ao tomar Tansulosina Krka com outros medicamentos**

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.

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.

**Ao tomar Tansulosina Krka com bebidas ou alimentos**

A tansulosina pode ser tomada independentemente da ingestão de alimentos.

**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 Tansulosina Krka

Tomar tansulosina 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 Tansulosina Krka do que deveria

Se tomar mais tansulosina do que deveria a sua tensão arterial pode diminuir repentinamente. Pode sofrer tonturas, fraqueza, vómitos, 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 Tansulosina Krka

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 Tansulosina Krka

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 possíveis

Como todos os medicamentos, a tansulosina 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.

Frequentes (afecta 1 a 10 doentes em 100)

Tonturas • Distúrbios na ejaculação

Pouco frequentes (afecta 1 a 10 doentes em 1.000)

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) • Vómitos • Erupção na pele • Irritação • Erupção na pele com comichão • Sensação de fraqueza (astenia)

Raros (afecta 1 a 10 doentes em 10.000)  
Desmaios (síncope)

Muito raros (afecta menos de 1 em 10.000 doentes)  
Erecção dolorosa (priapismo) • Afecção grave com formação de bolhas (vesículas) na pele, boca, olhos e genitais (Síndrome de Stevens-Johnson)

Desconhecidos (a frequência não pode ser estabelecida a partir dos dados disponíveis)  
Ritmo cardíaco anormal • Batimento cardíaco irregular • Batimento cardíaco mais rápido  
• Dificuldades em respirar  
Durante a cirurgia ocular, pode ocorrer uma afecção denominada Síndrome de Íris Flácida Intraoperatória (SIFI): a pupila pode dilatar ligeiramente e a íris (a parte circular colorida do olho) pode ficar flácida durante a cirurgia. Para mais informações, leia a secção 2, Tome especial cuidado.

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

## 5. Como conservar Tansulosina Krka

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize tansulosina 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 os blisters na embalagem de origem, para proteger da luz.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. Outras informações

Qual a composição de Tansulosina Krka

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 Tansulosina Krka 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:

Krka Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.  
Avenida de Portugal, 154 – Piso 1  
2765 - 272 Estoril

Fabricantes:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

Este medicamento é autorizado nos países membros da EES sob os seguintes nomes:

Países Baixos	Tamsulosine HCl Krka
Áustria	Tamsulosin Krka
Bulgária, República Checa, Estonia, Estónia, Hungria, Letónia, Lituânia, Polónia, Roménia,	Tanyz ERAS
Alemanha	Tamsulosin TAD
Eslovénia	TANYZ ERAS
Portugal	Tansulosina Krka

Este folheto informativo foi aprovado pela última vez em