

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Tansulosina Mepha 0,4 mg Cápsulas duras de libertação prolongada
Cloridrato de tansulosina

Leia com atenção todo este folheto antes de tomar este medicamento porque 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 é que este folheto contém:

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

1. O que é Tansulosina Mepha 0,4 mg Cápsulas duras de libertação prolongada e para que é utilizado

A substância ativa de Tansulosina Mepha 0,4 mg cápsulas de libertação modificada 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.

A Tansulosina Mepha 0,4 mg Cápsulas duras de libertação prolongada é usada nos homens para o tratamento de queixas do tracto urinário inferior associados ao aumento da glândula prostática (Hiperplasia Benigna da Próstata). Estas queixas podem incluir dificuldades em urinar (jacto fraco), gotejamento, urgência e frequência em urinar de noite e de dia.

2. O que precisa saber antes de tomar Tansulosina Mepha 0,4 mg Cápsulas duras de libertação prolongada

Não tome Tansulosina Mepha 0,4 mg Cápsulas duras de libertação prolongada se: for alérgico ao cloridrato de tansulosina ou a qualquer um dos excipientes deste medicamento (indicados na secção 6). A hipersensibilidade pode apresentar-se como

inchaço localizado e repentino dos tecidos moles do corpo (por ex. a garganta ou a língua), dificuldade em respirar e /ou comichão e erupção na pele (angioedema).

Se sofre de desmaios devido à pressão arterial diminuídas quando muda de postura (ao sentar-se ou levantar-se).

Sofre de problemas de fígado graves.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tansulosina Mepha 0,4 mg cápsulas de libertação modificada.

Exames médicos periódicos para monitorizar o desenvolvimento da condição para a qual está a ser tratado são necessários.

Pode ocorrer, raramente, desmaios durante o uso de Tansulosina Mepha 0,4 mg cápsulas de libertação modificada 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 nos rins graves, informe o seu médico.

Se vai ser ou tiver agendada uma cirurgia aos olhos devido à sua visão estar enevoada (cataratas) ou ao aumento da pressão no olho (glaucoma). Por favor, informe o seu oftalmologista se já tomou, toma ou planeia tomar Tansulosina Mepha 0,4 mg cápsulas de libertação modificada. O especialista pode depois tomar as precauções apropriadas relativamente à medicação e técnicas cirúrgicas a serem utilizadas. Pergunte ao seu médico se deve adiar ou parar temporariamente de tomar este medicamento, se for fazer uma cirurgia 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 a adolescentes com menos de 18 anos, porque ele não funciona nesta população.

Outros medicamentos e Tansulosina Mepha 0,4 mg Cápsulas duras de libertação prolongada

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

Fale com o seu médico se está a tomar qualquer um dos medicamentos seguintes:

qualquer outro antagonista do adrenoreceptor $\alpha 1A$ (medicamentos usados no tratamento da doença da próstata), por exemplo alfazusina, doxazosina ou terazosina.

diclofenac (analgésico e anti-inflamatório).

varfarina (utilizado para prevenir a coagulação do sangue).

cetoconazol (utilizado para o tratamento de infeções fúngicas).

eritromicina.

Tansulosina Mepha 0,4 mg cápsulas de libertação modificada com alimentos e bebidas

Pode tomar Tansulosina Mepha 0,4 mg cápsulas de libertação modificada deve ser tomado após o pequeno almoço ou após a primeira refeição do dia.

Gravidez, aleitamento e fertilidade

Tansulosina Mepha 0,4 mg cápsulas de liberação modificada não está indicado em mulheres.

Foi comunicada 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.

Conduzir veículos e utilizar máquinas

Não existe evidência de que a Tansulosina Mepha cápsulas de liberação modificada 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.

3. Como tomar Tansulosina Mepha 0,4 mg Cápsulas duras de liberação prolongada

Tome sempre este medicamento exactamente como o seu médico lhe explicou. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

A dose recomendada é de 1 cápsula por dia, após o pequeno-almoço ou a primeira refeição do dia.

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

Usualmente, Tansulosina cápsulas de liberação modificada é prescrito por um longo período de tempo. Os efeitos sobre a bexiga e sobre a micção, são mantidos durante o tratamento a longo prazo com a Tansulosina cápsulas de liberação modificada.

Se tomar mais Tansulosina Mepha 0,4 mg Cápsulas duras de liberação prolongada do que deveria:

Se você (ou alguém) tiver tomado muitas cápsulas de liberação modificada de Tansulosina Mepha pode levar a uma descida de pressão arterial e a um aumento do ritmo cardíaco, com sensação de desmaio.

Contacte o seu médico imediatamente caso tenha tomada demasiada Tansulosina Mepha 0,4 mg cápsulas de liberação modificada.

Caso se tenha esquecido de tomar Tansulosina Mepha 0,4mg Cápsulas de liberação prolongada:

Pode tomar a sua cápsula diária de Tansulosina Mepha 0,4mg Cápsulas duras de liberação prolongada mais tarde no mesmo dia. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Tansulosina Mepha 0,4 mg cápsulas de liberação modificada

Quando o tratamento com Tansulosina Mepha 0,4 mg cápsulas de liberação modificada termina prematuramente, as suas queixas iniciais podem voltar. Logo, tome a Tansulosina Mepha 0,4 mg cápsulas de liberação modificada 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 terapêutica.

Se tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare de tomar as cápsulas e informe imediatamente o seu médico ou vá ao serviço de urgências do hospital mais próximo se acontecer o seguinte:

uma reação alérgica (inchaço dos lábios, face ou pescoço, originando uma dificuldade grave em respirar, erupção na pele ou erupção na pele com comichão).
síndrome Stevens-Johnson (pode afetar até 1 em cada 10 000 pessoas) é uma doença grave com formação de bolhas na pele, boca, olhos e genitais.

Estes efeitos secundários são muito graves mas raros. Você pode precisar de assistência médica urgente ou hospitalização.

Os seguintes efeitos secundários foram comunicados:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Tonturas, especialmente 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 (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Dores de cabeça

Palpitações (o coração bate mais rapidamente do que o normal e também é perceptível) redução da pressão sanguínea, por exemplo, ao levantar-se rapidamente a partir de uma cadeira ou da posição de deitado por vezes associado a tonturas

Corrimento e comichão nasal (rinite)

diarreia, sensação de enjoo e vômitos, obstipação, fraqueza (astenia),

erupção na pele, comichão e erupções da pele com comichão (urticária).

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

Desmaios e inchaço local repentino dos tecidos moles do corpo (por exemplo, da garganta ou da língua) dificuldade em respirar e / ou prurido e erupção da pele, muitas vezes como uma reacção alérgica (angioedema).

Muito raros (menos do que 1 em 10000 pessoas):

Priapismo (ereção indesejada prolongada e dolorosa para a qual é necessário tratamento médico imediato).

Erupção da pele, inflamação e bolhas na pele e / ou membranas mucosas dos lábios, olhos, boca, fossas nasais ou órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Visão turva

Visão danificada

Hemorragia nasal (epitaxis)

Erupções na pele graves (eritema multiforme, dermatite exfoliativa)

Batimentos cardíacos acelerados ou irregulares (fibrilhação auricular, arritmia, taquicardia), falta de ar (dispneia)

Se precisar de uma cirurgia ocular por causa da nebulosidade do cristalino (catarata) ou aumento da pressão no olho (glaucoma) e está a tomar ou já tomou cloridrato de tansulosina, a pupila pode dilatar mal e a íris (parte circular colorida do olho) pode tornar-se flexível durante o procedimento.

Boca seca

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado 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://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tansulosina Mepha 0,4 mg Cápsulas duras de libertação prolongada

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Embalagem blister: Conservar na embalagem de origem.

Embalagem de HDPE: Manter o recipiente bem fechado.

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 Mepha 0,4 mg Cápsulas duras de libertação prolongada
A substância activa é o cloridrato de tansulosina.

Cada cápsula contém 0,4 mg de cloridrato de Tansulosina.

Os outros componentes são: celulose microcristalina, copolímero do ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1) polissorbato 80, laurilsulfato de sódio, citrato de trietilo e talco.

Os componentes do corpo da cápsula são: gelatina, indigotina (E132), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro (E172).

Qual o aspecto de Tansulosina Mepha 0,4 mg Cápsulas duras de libertação prolongada e conteúdo da embalagem

As cápsulas apresentam-se com as cores laranja e verde. A cápsula contém grânulos brancos a esbranquiçados.

Encontram-se acondicionadas em blisters de PVC/PE/PVDC/Alu ou em frascos de HDPE com tampa de PP.

Cada embalagem contém 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ou 200 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Mepha - Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda.

Lagoas Park

Edifício 5-A, Piso 2

2740-245 Porto Salvo

Portugal

Fabricantes

Synthon Hispania, S.L.

Castelló, 1 - Poligono Las Salinas

E-08830 Sant Boi de Llobregat – Barcelona - Espanha

Synthon, B.V.

Microweg, 22

NL-6545 CM Nijmegen - Holanda

Este folheto foi aprovado pela última vez em