

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Tansulosina Mepha LP 0,4 mg Comprimidos de libertação prolongada  
Cloridrato de tansulosina

Leia atentamente este folheto antes de tomar o 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 Mepha LP e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Tansulosina Mepha LP
3. Como tomar Tansulosina Mepha LP
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Tansulosina Mepha LP
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O QUE É TANSULOSINA MEPHA LP E PARA QUE É UTILIZADA

A tansulosina relaxa os músculos da próstata e do tracto urinário. Ao relaxar os músculos, a tansulosina permite que a urina passe mais facilmente e facilita o acto de urinar. Para além disso, a tansulosina diminui a sensação de urgência.

A tansulosina é usada em homens para aliviar os sintomas urinários causados pelo aumento da próstata (hiperplasia benigna da próstata). Estes sintomas podem incluir dificuldades em urinar (jacto fraco), gotejamento, urgência e necessidade de urinar com frequência durante a noite, assim como durante o dia.

### 2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR TANSULOSINA MEPHA LP

Não tome Tansulosina Mepha LP:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à tansulosina ou a qualquer um dos excipientes deste medicamento (listados na secção 6). A hipersensibilidade pode apresentar-se com um súbito inchaço local dos tecidos moles do corpo (por exemplo, da garganta ou da língua), dificuldade respiratória e/ou comichão e erupção cutânea (angioedema).
- se tem história conhecida de queda da pressão arterial quando está de pé, o que provoca tonturas, vertigens ou desmaios;
- se tem problemas de fígado graves.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tansulosina Mepha LP.

- se tiver tonturas ou vertigens, especialmente quando se levanta. A tansulosina pode baixar a sua pressão arterial, causando estes sintomas. Deve sentar-se ou deitar-se até que estes sintomas desapareçam.
- se sofre de problemas renais graves, informe o seu médico;
- se vai ser operado ou está planeada uma cirurgia aos olhos devido à sua visão estar enevoada (cataratas) ou pela pressão ocular elevada (glaucoma). Pode ocorrer um problema intra-ocular chamado Síndrome de Íris Flácida Intra-operatória (ver secção 4. Efeitos secundários possíveis). Por favor informe o seu oftalmologista se já tomou, está a

tomar ou planeia tomar tansulosina. O especialista pode tomar as precauções apropriadas no que respeita à medicação e técnicas cirúrgicas a utilizar. 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 pela pressão ocular elevada (glaucoma).

São necessários exames médicos periódicos para acompanhar o desenvolvimento da doença para a qual está a ser tratado.

É possível que encontre um resto do comprimido nas fezes. Como a substância activa do comprimido já foi libertado, não há risco de que ele seja menos eficaz.

#### Crianças e adolescentes

Não administre este medicamento a crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos pois não está recomendado nesta população.

#### Outros medicamentos e Tansulosina Mepha LP

Outros medicamentos podem ser afectados pela tansulosina. Por outro lado, eles podem afectar a forma como a tansulosina actua. A tansulosina pode interagir com:

- diclofenac, um medicamento analgésico e anti-inflamatório. Este medicamento pode acelerar a eliminação da tansulosina do seu corpo, diminuindo assim o tempo durante o qual a tansulosina é eficaz.
- varfarina, um medicamento para prevenir a coagulação do sangue. Este medicamento pode acelerar a eliminação da tansulosina do seu corpo, diminuindo assim o tempo durante o qual a tansulosina é eficaz.
- outros antagonistas dos receptores adrenérgicos  $\alpha$ 1A. A combinação pode baixar a sua pressão arterial, causando tonturas e vertigens.
- cetoconazol, um medicamento para o tratamento de infecções fúngicas da pele. Este medicamento pode aumentar o efeito da tansulosina.

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

Tansulosina Mepha LP com alimentos, bebidas e álcool  
A tansulosina pode ser tomada com ou sem alimentos.

#### Fertilidade, gravidez e aleitamento

Tansulosina não está indicado para ser utilizado por mulheres.

Foram observados distúrbios na ejaculação em ensaios clínicos com tansulosina a curto e longo prazo. Isto significa que o sémen pode não sair através da uretra mas, pelo contrário, ir para a bexiga (ejaculação retrógrada), ou reduzido/ausente volume de ejaculação (falência de ejaculação). Este fenómeno é considerado inofensivo.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há evidência de que a tansulosina afecta a capacidade de conduzir e usar máquinas. Deve ter presente que podem ocorrer tonturas e vertigens. Conduza ou use máquinas apenas se se sentir bem.

### 3. COMO TOMAR TANSULOSINA MEPHA LP

Tome este medicamento 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. Pode tomar a tansulosina com ou sem alimentos, de preferência sempre à mesma hora do dia.

Deve engolir o comprimido inteiro. É importante que não esmague ou mastigue o comprimido, porque isso influencia a forma como a tansulosina actua.

A tansulosina não se destina a ser usada por crianças.

Se tomar mais Tansulosina Mepha LP do que deveria

A sua pressão arterial pode baixar repentinamente se tomar mais tansulosina do que deveria. Pode sentir tonturas, fraqueza, vômitos, diarreia e desmaios. Deite-se para minimizar os efeitos da pressão arterial baixa e contacte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Tansulosina Mepha LP

Se se esquecer de tomar o seu comprimido diário de tansulosina como lhe recomendaram, pode tomá-lo mais tarde no mesmo dia. Se se esqueceu durante um dia, tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Tansulosina Mepha LP

Quando o tratamento com tansulosina é interrompido prematuramente, as suas queixas iniciais podem regressar. Assim, deve tomar a tansulosina enquanto o médico a prescrever, mesmo se as suas queixas já desapareceram. Consulte sempre o seu médico, se estiver a considerar parar esta terapêutica.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

As reacções graves são raras. Contacte o seu médico imediatamente se tiver uma reacção alérgica grave que provoca inchaço da face ou garganta (angioedema).

Efeitos secundários Frequentes (pode afectar até 1 em 10 pessoas)

- tonturas;
- Ejaculação anormal (distúrbios da ejaculação). Isto significa que o sémen não sai do corpo através da uretra, mas em vez disso passa para dentro da bexiga (ejaculação retrógrada) ou o volume de ejaculação é reduzida ou ausente (falha de ejaculação). Este fenómeno é inofensivo. "

Efeitos secundários Pouco frequentes (pode afectar 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 arterial quando se levanta, que pode causar tonturas, vertigens ou desmaios (hipotensão ortostática);
- edema e irritação no interior do nariz (rinite);
- obstipação;
- diarreia;
- mal-estar (náuseas);
- vômitos;
- erupções cutâneas;
- comichão (prurido);

- urticária;
- fraqueza (astenia).

Efeitos secundários Raros (pode afectar até 1 em 1000 pessoas)

- desmaio (síncope).

Efeitos secundários Muito raros (pode afectar até 1 em 10 000 pessoas)

- erecção dolorosa (priapismo);
- doença grave com formação de bolhas na pele, boca, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson)

Efeitos secundários de Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- visão turva
- perda de visão
- hemorragia nasal
- boca seca
- erupções cutâneas graves (eritema multiforme, dermatite exfoliativa)
- ritmo cardíaco anormal;
- ritmo cardíaco irregular
- ritmo cardíaco mais rápido;
- dificuldade em respirar;

Durante uma cirurgia ao olho, derivado da turvação d do cristalino (catarata) ou aumento da pressão ocular (glaucoma) pode ocorrer um problema chamado Síndrome de Íris Flácida Intra-operatória a pupila pode dilatar mal e a íris (a parte circular colorida do olho) pode tornar-se flácida durante a cirurgia. Para mais informações, consulte a secção 2, "Tome especial cuidado com Tansulosina Mepha LP".

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. COMO CONSERVAR TANSULOSINA MEPHA LP

Mantenha este medicamento da vista e do alcance das crianças.

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

Conservar na embalagem original para proteger da luz.

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 LP

- A substância activa é 0,4 mg de cloridrato de tansulosina, equivalente a 0,367 mg de tansulosina.

- Os outros componentes são:

- Núcleo do comprimido: celulose microcristalina; hipromelose; carbómero; sílica anidra coloidal, óxido de ferro vermelho (E172), estearato de magnésio

- Revestimento: celulose microcristalina, hipromelose, carbómero, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Qual o aspecto de Tansulosina Mepha LP e conteúdo da embalagem

Comprimidos redondos, brancos, sem ranhura, com um diâmetro de 9 mm, com a gravação "T9SL" numa face e "0.4" na outra.

Apresenta-se em blisters contendo 10, 18, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e fabricantes

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Mepha - Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda.  
Lagoas Park  
Edifício 5 - A, Piso 2  
2740-298 Porto Salvo  
Portugal

Fabricantes

Synthon, B.V.  
Microweg, 22  
NL-6545 CM Nijmegen - Holanda

Synthon Hispania, S.L.  
Castelló, 1 - Poligono Las Salinas  
E-08830 Sant Boi de Llobregat - Barcelona - Espanha

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

Holanda: Taluso 0,4 mg, tabletten met verlengde afgifte

Alemanha: Tansulosin Aristo 0,4 mg Retardtabletten

Grécia: Tamsulosin Ariti

Espanha: INREQ 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada

Finlândia: Promictan

França: TAMSULOSINE BIOGARAN LP 0,4 mg, comprimé à libération prolongée

APROVADO EM  
21-12-2018  
INFARMED

Portugal: Tansulosina Mepha LP  
Reino Unido: Cositam XL 400 microgram prolonged release tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em janeiro de 2016.