

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

Tansulosina Mylan contém o componente ativo cloridrato de tansulosina que pertence a um grupo de medicamentos denominados antagonistas dos recetores adrenérgicos $\alpha 1$ (bloqueador $\alpha 1A$). Estes medicamentos são utilizados para reduzir a contração muscular na próstata e uretra. Isto facilita o fluxo de urina através da uretra e facilita a micção.

Tansulosina Mylan é usado para o tratamento dos sintomas do trato urinário inferior causados por um aumento da próstata, conhecido como hiperplasia benigna da próstata (HBP).

2. O que precisa de saber antes de tomar Tansulosina Mylan

Não tome Tansulosina Mylan:

- Se tem alergia ao cloridrato de tansulosina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). A alergia à tansulosina pode exprimir-se como um inchaço súbito das mãos ou pés, dificuldades em respirar e/ou comichão e erupção na pele, inchaço do lábios, língua ou garganta (angioedema).
- Se tiver sofrido de tonturas ou se tiver desmaiado devido a pressão arterial baixa (por exemplo, quando se senta ou levanta de repente).
- Se sofre de problemas hepáticos graves.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tansulosina Mylan

- Se tem problemas renais graves.
- Se tiver programada ou se vai ser submetido a uma operação aos olhos devido à sua visão estar enevoada (cataratas) ou ao aumento da pressão no olho (glaucoma).
Pode ocorrer uma situação no olho chamada síndrome de iris hipotónica intraoperatória (ver secção 4, "Efeitos secundários possíveis"). Por favor consulte o seu oftalmologista se tomou anteriormente, está a tomar ou se planeia tomar tansulosina. O oftalmologista pode depois tomar medidas adequadas no que diz respeito à medicação e técnicas cirúrgicas a serem utilizadas. Fale com o seu médico sobre se deve adiar ou não parar temporariamente de tomar este medicamento enquanto é submetido à cirurgia ocular devido a visão enevoada (cataratas) ou aumento da pressão no olho (glaucoma).

Durante o tratamento

Fale com o seu médico ou farmacêutico

- Se tiver tonturas ou desmaiar durante a utilização de tansulosina. Se tiver estes sinais de hipotensão ortostática, por favor sente-se ou deite-se até que os sintomas desapareçam.
- Se tiver inchaço súbito das mãos ou dos pés, lábios, língua ou garganta inchada, dificuldades em respirar e/ou comichão e erupção na pele, causados por uma reação alérgica (angioedema) durante a utilização da tansulosina.

O médico deverá fazer um exame à sua próstata ou sistema urinário antes de começar a tomar Tansulosina Mylan, e depois a intervalos regulares.

Crianças e adolescentes

Não administre este medicamento a crianças ou adolescentes com menos de 18 anos uma vez que este não tem efeito nesta população.

Outros medicamentos e Tansulosina Mylan

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

- tansulosina pode reduzir a pressão arterial quando tomada com outros $\alpha 1A$ – bloqueantes por exemplo doxazosina, prazosina e indoramina.
- diclofenac (um analgésico anti-inflamatório) e varfarina (usada para prevenir a coagulação sanguínea) podem ter uma influência na velocidade com que a tansulosina é removida do organismo.
- medicamentos que diminuem a pressão arterial tais como verapamilo e diltiazem.
- medicamentos que são usados para suprimir o seu sistema imunitário como por exemplo a ciclosporina.
- antibióticos para tratar infeções como por exemplo, eritromicina, claritromicina.
- medicamentos para tratar infeções fúngicas por exemplo cetoconazol, itraconazol, fluconazol, voriconazol.
- medicamentos utilizados para tratar, o VIH, como por exemplo ritonavir, saquinavir

Por favor, note que estas afirmações também se podem aplicar a produtos usados há já algum tempo ou dentro de algum tempo no futuro.

Gravidez, amamentação e fertilidade

A tansulosina não é indicada para utilização em mulheres.

A tansulosina pode causar problemas na ejaculação incluindo ejaculação do sêmen para a bexiga (ejaculação retrógrada) e incapacidade de ejacular (insuficiência ejaculatória).

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos da tansulosina na capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas. Contudo, os doentes devem estar cientes de que podem ocorrer tonturas.

3. Como tomar Tansulosina Mylan

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 uma cápsula por dia após o pequeno-almoço ou a primeira refeição do dia.

A cápsula deve ser engolida inteira.

A cápsula não deve ser esmagada ou mastigada uma vez que tal afeta o modo como o medicamento entra no seu organismo.

Se tomar mais Tansulosina Mylan do que deveria

Se tiver tomado mais tansulosina do que deveria, fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico. Pode ter sintomas de pressão arterial baixa tais como tonturas, atordoamento, desmaio, visão turva, batimentos cardíacos irregulares, confusão ou sensação de fraqueza. Se qualquer um destes sintomas ocorrer, deve sentar-se ou deitar-se.

Caso se tenha esquecido de tomar Tansulosina Mylan

Se se tiver esquecido de tomar tansulosina após a primeira refeição do dia, esta pode ser tomada mais tarde no mesmo dia, após uma refeição. Se tiver omitido um dia, continue a tomar a sua cápsula diária tal como prescrito.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma cápsula que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha 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, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários graves

Se tiver algum dos seguintes sintomas, pare de tomar este medicamento e informe de imediato o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo:

Raros (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- inchaço súbito das mãos ou pés, dificuldades em respirar e/ou comichão e erupção na pele, inchaço dos lábios, língua ou garganta (angioedema)

Muito raros (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- erupção na pele generalizada com bolhas graves, descamação da pele e hemorragias nos lábios, olhos, nariz e genitais (síndrome de Stevens-Johnson).

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

- batimento cardíaco irregular e anormal (fibrilhação auricular).

Outros efeitos secundários possíveis:

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

- tonturas
- alterações da ejaculação incluindo incapacidade de ejacular e ejaculação de sémen na bexiga (ejaculação retrograda).

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

- dores de cabeça
- sensação de batimentos cardíacos anormais (palpitações)
- tonturas especialmente quando se senta ou levanta de repente (hipotensão ortostática)
- nariz com corrimento ou bloqueado (rinite)
- prisão de ventre
- diarreia
- náuseas
- vômitos
- erupção na pele
- comichão
- sensação de fraqueza (astenia)

Raros (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- desmaios

Muito raros (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- ereção dolorosa, prolongada, indesejada (priapismo)

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

- inflamação generalizada da pele com manchas vermelhas pálidas com centro pálido, conhecidas como eritema multiforme
- alteração do ritmo cardíaco (arritmia)
- batimento cardíaco acelerado (taquicardia)
- falta de ar (dispneia)

- visão turva ou reduzida (alterações da visão)
- hemorragia nasal
- erupção na pele com descamação (dermatite esfoliativa)
- boca seca.

Em algumas situações, foram observadas possíveis complicações em associação com a operação às cataratas ou ao glaucoma. Durante a cirurgia ocular, pode ocorrer uma situação chamada Síndrome da Iris Hipotónica (IFIS): a pupila do olho pode dilatar muito pouco e a íris (a parte circular colorida do olho) pode ficar mole durante a cirurgia. Para mais informações, consulte a secção 2 "Advertências e precauções".

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 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: 800 222 444 (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 Mylan

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

Conservar na embalagem de origem.

Manter a embalagem bem fechada.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e 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 Mylan:

A substância ativa é o cloridrato de tansulosina.

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

Os outros componentes são celulose microcristalina, copolímero de ácido metacrílico-etilacrilato (1:1) dispersão 30 por cento, polisorbato 80, laurilsulfato de sódio, citrato de trietilo e talco.

Os ingredientes do invólucro da cápsula são a gelatina, indigo carmim (E 132), dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E 172) e óxido de ferro negro (E 172).

Qual o aspeto de Tansulosina Mylan e conteúdo da embalagem

Tansulosina Mylan é de cor laranja no corpo/verde-azeitona na cabeça. As cápsulas contém esferas brancas a esbranquiçadas.

Estão disponíveis em embalagens blisters de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ou 200 e embalagens múltiplas contendo de 200 contendo 2 embalagens, cada uma com 100 cápsulas de libertação prolongada ou em frascos de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ou 200 cápsulas de libertação prolongada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.
Parque Expo - Edifício Atlantis
Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricantes

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1, Polígono Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
Barcelona,
Espanha

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,
Dublin 13
Irlanda

Mylan Hungary Kft.
H-2900, Komárom,
Mylan utca 1
Hungria

Generics [UK] Ltd,
Station Close, Potter Bar,

Hertfordshire, EN6 1TL,
Reino Unido

Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten
Países Baixos

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

Áustria: Tamsulosin Arcana retard 0,4 mg - Kapseln
Bélgica: Tamsulosine Mylan 0,4 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard
República Checa: Tamsulosin HCl Mylan 0,4 mg, tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním
Finlândia: Tamsulogen 0.4 mg Säädellysti vapauttava kapseli, kova
Alemanha: Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Grécia: Tamsulosin/ Mylan καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρό 0.4 mg/CAP
Hungria: Tamsugen 0,4 retard kemény kapszula
Islândia: Tamsulosin Mylan 0,4 mg hylki með breyttan losunarhraða, hörð
Irlanda: Tamsulosin 400 micrograms Modified-Release Capsules
Itália: Tamsulosin Mylan Generics
Noruega: Tamsulosin Mylan 0,4 mg kapsler med modifisert frisetting, harde
Polónia: TAMSUGEN 0.4 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
Portugal: Tansulosina Mylan
Eslováquia: Tamsulosin HCl Mylan 0,4mg
Espanha: Tamsulosina Mylan 0, 4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG
Países Baixos: Tamsulosine HCL Retard Mylan 0,4mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
Reino Unido: Prosurin XL 400 microgram Capsules

Este folheto foi revisto pela última vez em