Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tansulosina Reliva 0,4 mg Cápsulas de libertação prolongada

Cloridrato de tansulosina

Leia com atenção 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 dos efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro..

O que contém este folheto:

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

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

Tansulosina Reliva é utilizada no tratamento de sintomas funcionais da hiperplasia benigna da próstata, tal como dificuldade em urinar.

A substância ativa de Tansulosina Reliva é a tansulosina. Esta é um antagonista dos recetores adrenérgicos alfa-1 que reduz a tonicidade da musculatura da próstata e uretra, permitindo que a urina passe mais facilmente através da uretra e facilitando o ato de urinar.

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

Não tome Tansulosina Reliva

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de tansulosina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de hipotensão ortostática;
- se sofre de insuficiência hepática grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Tansulosina Reliva. Em alguns casos individuais pode haver diminuição da pressão arterial, podendo, raramente, ocorrer síncope. Ao primeiro sinal de hipotensão ortostática (tonturas,

sensação de fraqueza), o doente deverá sentar-se ou deitar-se até ao desaparecimento dos sintomas.

Antes de se iniciar a terapêutica com Tansulosina Reliva, o doente deve ser examinado de modo a despistar a existência de outras condições que possam causar os mesmos sintomas da hiperplasia benigna da próstata.

O tratamento de doentes com insuficiência renal grave deve ser feito com precaução, uma vez que não existem estudos nestes doentes.

Em doentes para os quais se encontra programada uma cirurgia de cataratas não é recomendado o início da terapêutica com tansulosina, porque tem sido observada durante a cirurgia de cataratas Síndrome de Íris Flácida Intra-operatória (“Intraoperative Floppy Iris Syndrome” – IFIS), em alguns doentes em tratamento ou recentemente tratados com tansulosina, a qual pode conduzir a um aumento das complicações durante a cirurgia.

Se o doente estiver a ser tratado com Tansulosina Reliva, a descontinuação do tratamento 1 a 2 semanas antes da cirurgia às cataratas poderá ser útil.

Outros medicamentos e Tansulosina Reliva

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

Não foram observadas interações ao administrar concomitantemente Tansulosina Reliva com atenolol, enalapril, nifedipina ou teofilina. A administração concomitante de cimetidina provoca um aumento dos níveis plasmáticos da tansulosina enquanto que a furosemida provoca uma diminuição, mas como os níveis plasmáticos se mantêm dentro dos valores normais, não é necessário alterar a posologia.

Em estudos *in vitro*, nem o diazepam nem o propranolol, triclormetiazida, clormadinona, amitriptilina, diclofenac, glibenclamida, sinvastatina e a varfarina alteraram a fração livre da tansulosina no plasma humano. Por sua vez a tansulosina não altera as frações livres do diazepam, propranolol, triclormetiazida e clormadinona.

Não se observaram interações a nível do metabolismo hepático durante estudos *in vitro* com frações hepáticas microssomais (representativas do sistema enzimático metabolizador de fármacos associado ao citocromo P450), envolvendo a amitriptilina, o salbutamol, a glibenclamida e a finasterida. Contudo, o diclofenac e a varfarina podem aumentar a taxa de eliminação da tansulosina.

A administração concomitante de outros antagonistas dos recetores adrenérgicos alfa-1 pode conduzir à hipotensão.

Tansulosina Reliva com alimentos e bebidas

Recomenda-se que Tansulosina Reliva seja tomada após o pequeno almoço ou a primeira refeição do dia.

A absorção da tansulosina é reduzida no caso de esta ser administrada pouco depois das refeições. No entanto, a uniformidade da absorção pode ser conseguida se tomar Tansulosina Reliva sempre após a mesma refeição.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não aplicável. Tansulosina Reliva destina-se exclusivamente a doentes do sexo masculino.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem dados disponíveis sobre a alteração da capacidade de condução ou utilização de máquinas por administração de Tansulosina Reliva. Existe, contudo, a possibilidade de ocorrência de tonturas.

Tansulosina Reliva contém sódio

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

3. Como tomar Tansulosina Reliva

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 após a primeira refeição do dia, com um copo de água.

A cápsula deve ser engolida inteira, sem ser esmagada nem mastigada, para não interferir com a libertação prolongada da substância ativa.

Se tomar mais Tansulosina Reliva do que deveria

Se tomar mais Tansulosina Reliva do que o seu médico prescreveu, contacte o seu médico ou o hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Tansulosina Reliva

Se se esquecer de tomar o medicamento após o pequeno almoço (ou após a primeira refeição do dia), pode tomá-lo mais tarde durante o mesmo dia. Se apenas se lembrar no dia seguinte, não deve tomar essa dose em falta.

4. Efeitos secundários possíveis

Muito frequentes	mais de 1 doente em 10
Frequentes	menos de 1 doente em 10 e não mais de 1 doente em 100
Pouco frequentes	menos de 1 doente em 100 e não mais de 1 doente em 1.000
Raros	menos de 1 doente em 1.000 e não mais de 1 doente em 10.000
Muito raros	menos de 1 doente em 10.000 incluindo casos isolados

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Doenças do sistema nervoso:

Frequentes: tonturas.

Pouco frequentes: dor de cabeça.

Raros: síncope.

Afeções oculares:

Frequentes: Síndrome de Íris Flácida Intra-operatória (IFIS, uma variante da síndrome da pupila pequena).

Cardiopatias:

Pouco frequentes: palpitações.

Vasculopatias:

Pouco frequentes: hipotensão postural.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:

Pouco frequentes: rinite.

Doenças gastrointestinais:

Pouco frequentes: obstipação, diarreia, náuseas, vómitos.

Desconhecidos: Boca seca (xerostomia)

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Pouco frequentes: rash, prurido, urticária.

Raros: angioedema.

Doenças dos órgãos genitais e da mama:

Pouco frequentes: ejaculação anormal.

Muito raros: priapismo.

Perturbações gerais e alterações no local de administração:

Pouco frequentes: astenia.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, 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 71 40
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 Reliva

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

Não conservar acima de 30° C.

Conservar na embalagem de origem.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister, após “VAL.”. 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 Reliva

A substância ativa é a tansulosina. Cada cápsula de libertação prolongada de Tansulosina Reliva contém 0,4 mg de cloridrato de tansulosina, equivalente a 0,367 mg de tansulosina.

Os outros componentes são:

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

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 Reliva e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 02-12-2021 INFARMED

Tansulosina Reliva apresenta-se sob a forma de cápsulas de libertação prolongada. As cápsulas são de gelatina, de cor laranja, contendo grânulos brancos a amarelados.

Tansulosina Reliva encontra-se acondicionada em blisters de PVC+PVDC/Alu, em embalagens de 10 e 30 cápsulas de libertação prolongada, ou em frascos de HDPE com tampa PP, contendo 100 cápsulas de libertação prolongada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

PENTAFARMA – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2
2710-089 - Abrunheira
Sintra

Fabricante

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande nº2, Abrunheira, 2710-089 Sintra
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em