APROVADO EM
17-01-2011
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Tansulosina Sandoz 0,4 mg Cápsulas de libertação prolongada
Cloridrato de tansulosina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, consulte 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.

Neste folheto:
O que é TANSULOSINA SANDOZ e para que é utilizada
Antes de tomar TANSULOSINA SANDOZ
Como tomar TANSULOSINA SANDOZ
Efeitos secundários possíveis
Como conservar TANSULOSINA SANDOZ
Outras informações

1. O QUE É TANSULOSINA SANDOZ 0,4 mg CÁPSULAS DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA E PARA QUE É UTILIZADA

TANSULOSINA SANDOZ 0,4 mg CÁPSULAS DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA é usada para o tratamento dos sintomas urinários causados pela hiperplasia benigna da próstata (HBP – próstata dilatada).
A substância activa nas cápsulas é um denominado bloqueador α1A que reduz a contracção muscular na próstata e uretra. Isto facilita o fluxo de urina através da uretra e auxilia a micção.

2. ANTES DE TOMAR TANSULOSINA SANDOZ 0,4 mg CÁPSULAS DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA

Não tome TANSULOSINA SANDOZ 0,4 mg CÁPSULAS DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA:
Se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de tansulosina ou a qualquer outro componente do produto. A hipersensibilidade ou alergia ao cloridrato de tansulosina pode exprimir-se como um inchaço súbito das mãos ou pés, dificuldades em respirar e/ou prurido e exantema (angioedema).
Se tiver experimentado tonturas ou se tiver desmaiado devido a pressão arterial reduzida (por exemplo, quando se senta ou levanta de repente).
Se descobriu que sofre de problemas hepáticos graves.

Tome especial cuidado com TANSULOSINA SANDOZ 0,4 mg CÁPSULAS DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA:
Se descobriu que sofre de problemas renais graves.
Se experimentar tonturas ou desmaios durante a utilização de tansulosina. Por favor, sente-se ou deite-se rapidamente até desaparecerem os sintomas.
Se experimentar inchaço súbito das mãos ou pés, dificuldades em respirar e/ou prurido e exantema, causados por uma reacção alérgica (angioedema) durante a utilização de tansulosina.

Foi observada Síndrome de Íris Flácida Intra-operatória ("Intraoperative Floppy Iris Syndrome" – IFIS, uma variante da síndrome da pupila pequena) durante a cirurgia de cataratas, em alguns doentes em tratamento ou recentemente tratados com tansulosina. A IFIS pode conduzir a um aumento das complicações dos procedimentos durante a cirurgia. O início da terapêutica com tansulosina em doentes para os quais se encontra programada uma cirurgia de cataratas não é recomendado.

Está documentado que a descontinuação da tansulosina 1 a 2 semanas antes da cirurgia às cataratas poderá ser útil. No entanto, o benefício e duração da descontinuação da terapêutica antes da cirurgia às cataratas ainda não se encontram estabelecidos.

Durante a avaliação pré-operatória, os médicos que operem cataratas e as equipas de oftalmologia devem considerar se os doentes programados para operação às cataratas estão a ser ou foram tratados com tansulosina, por forma a garantir que serão tomadas medidas apropriadas para lidar com a IFIS durante a cirurgia.

Por favor, consulte o seu médico, mesmos que estas afirmações tenham sido aplicáveis ao seu caso em qualquer altura no passado.

Ao tomar TANSULOSINA SANDOZ 0,4 mg CÁPSULAS DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA com alimentos e bebidas
A tansulosina deve ser tomada após a primeira refeição do dia. Tomar tansulosina com o estômago vazio pode aumentar o número de efeitos indesejáveis ou aumentar a gravidade de um efeito indesejável.

Gravidez e aleitamento
A TANSULOSINA SANDOZ 0,4 mg CÁPSULAS DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA destina-se exclusivamente ao tratamento de indivíduos do sexo masculino.

Conduzir veículos e utilizar máquinas
Até agora, não existe evidência de que a tansulosina afecte a capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas.
Não obstante, os doentes devem estar cientes de que podem ocorrer tonturas.

Ao tomar outros medicamentos
A TANSULOSINA SANDOZ 0,4 mg CÁPSULAS DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA pode reduzir a pressão arterial quando tomada com outros α1A-bloqueantes.
O diclofenac (um analgésico anti-inflamatório) e a varfarina (usada para prevenir a coagulação sanguínea) podem ter uma influência na velocidade com que a TANSULOSINA SANDOZ 0,4 mg CÁPSULAS DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA é removida do organismo.

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

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar ou tiver tomado recentemente qualquer outro medicamento – mesmo os não sujeitos a receita médica.

3. COMO TOMAR TANSULOSINA SANDOZ 0,4 mg CÁPSULAS DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA

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

A dose habitual é uma cápsula por dia após a primeira refeição do dia.
A cápsula deve ser tomada enquanto estiver de pé ou sentado (não deitado) e deve ser engolida inteira com um copo de água.
A cápsula não deve ser mastigada.
O seu médico prescreveu uma dose adequada para si e para a sua doença e especificou a duração do tratamento.
A dose não deve ser alterada sem falar com o seu médico.

Se tiver a impressão que o efeito da tansulosina é muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Se tomar mais TANSULOSINA SANDOZ 0,4 mg CÁPSULAS DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA do que deveria
Se tiver tomado mais tansulosina do que deveria, fale com o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Se se esquecer de tomar TANSULOSINA SANDOZ 0,4 mg CÁPSULAS DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA
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 dupla para compensar doses individuais de que se tenha esquecido.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, TANSULOSINA SANDOZ 0,4 mg CÁPSULAS DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA pode provocar efeitos secundários.

Frequentes (mais do que um em cem mas menos do que um em dez doentes):
Tonturas, problemas de ejaculação.

Pouco frequentes (mais do que um em mil mas menos do que um em cem doentes): dores de cabeça, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, tonturas especialmente quando se senta ou levanta, rinite, obstipação, diarreia, náuseas, vómitos, exantema, comichão, sensação de fraqueza.

Raros (mais do que um em 10,000 mas menos do que um em 1,000 doentes): desmaios, inchaço das mãos ou pés, dificuldades em respirar e/ou ardor e exantema (angioedema)

Muito raros (menos do que um em 10,000 casos):
Inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo (síndrome de Stevens-Johnson), erecção dolorosa, prolongada, indesejada (priapismo).

Frequência desconhecida:
Batimentos cardíacos irregulares (por vezes com risco de vida), batimento cardíaco acelerado, dificuldades em respirar.

Experiência pós-comercialização
Durante a cirurgia às cataratas, uma variante da síndrome da pupila pequena, conhecida como Síndrome de Íris Flácida (Intraoperative Floppy Iris Syndrome – IFIS) foi associada ao tratamento com tansulosina.

APROVADO EM
17-01-2011
INFARMED

Se notar algum efeito secundário não mencionado neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR TANSULOSINA SANDOZ 0,4 mg CÁPSULAS DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA

Manter TANSULOSINA SANDOZ 0,4 mg CÁPSULAS DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar na embalagem original.
Manter o recipiente hermeticamente fechado.

Utilize até à data
O prazo de validade (EXP.) está impresso no rótulo do recipiente, nos blisters e na cartonagem. Não tome as cápsulas depois desta data.

Qualquer medicamento fora da validade ou que não for usado pode ser entregue na farmácia.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Uma cápsula dura de libertação modificada contém 0,4 mg de cloridrato de tansulosina como substância activa.
Os outros ingredientes são: celulose microcristalina, co-polímero de ácido metacrílico-etilacrilato (1:1), polisorbato 80, laurilsulfato de sódio, citrato de trietilo e talco.
Os ingredientes do corpo da cápsula são a gelatina, indigotina (E 132), dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E 172), óxido de ferro negro (E 172) e tinta de impressão (óxido de ferro negro (E 172), laca e propilenoglicol).

TANSULOSINA SANDOZ 0,4 mg CÁPSULAS DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA são de cor laranja/verde-azeitona. Existe uma risca preta em ambas as extremidades do corpo da cápsula, e a marca "TSL 0.4" está impressa na cápsula a preto.

Estão disponíveis em embalagens blisters ou em recipientes de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ou 200 cápsulas de libertação modificada.

A informação neste folheto aplica-se apenas a TANSULOSINA SANDOZ 0,4 mg CÁPSULAS DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA. Se tem alguma dúvida ou pergunta, contacte o seu médico ou farmacêutico.

TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sandoz Farmacêutica Lda.
Alameda da Beloura, Edifício 1
2º andar – Escritório 15
2710-693 Sintra

Fabricantes (libertadores de lote)

Synthon B.V., Holanda
Synthon Hispania S.L, Espanha
Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Alemanha
Salutas Pharma GmbH, Barleben, Alemanha

APROVADO EM
17-01-2011
INFARMED

Este folheto foi aprovado pela última vez em: