

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tansulosina Sandoz 0,4 mg Comprimidos 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:

O que é Tansulosina Sandoz e para que é utilizada

O que precisa de saber antes de tomar Tansulosina Sandoz

Como tomar Tansulosina Sandoz

Efeitos secundários possíveis

Como conservar Tansulosina Sandoz

Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tansulosina Sandoz e para que é utilizada

Tansulosina Sandoz contém a substância ativa cloridrato de tansulosina que pertence a um grupo de medicamentos chamados bloqueadores dos adrenoceptores alfa.

A tansulosina relaxa:

- os músculos da glândula da próstata, e

- o tubo que vai da bexiga para o exterior (a uretra).

Isto facilita o fluxo de urina através da uretra, tornando mais fácil urinar.

A tansulosina destina-se a homens que têm aumento benigno da próstata (hiperplasia benigna da próstata, HBP). Isto acontece quando a glândula prostática aumenta de tamanho, o que dificulta a passagem da urina, sendo necessário urinar mais frequentemente ou durante a noite. Pode também sentir necessidade de urinar logo após ter urinado, assim como gotejar após ter urinado.

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

Não tome Tansulosina Sandoz se

tem alergia à tansulosina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

tem graves problemas de fígado;

sentir tonturas ou se tiver desmaiado quando se senta ou levanta de repente.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tansulosina Sandoz se sofre de problemas renais graves.

Tal como acontece com outros medicamentos do mesmo grupo, podem ocorrer tonturas ou desmaios em casos individuais durante a utilização de tansulosina.

Se sentir fraqueza ou tonturas ao tomar tansulosina, deve sentar-se ou deitar-se rapidamente até desaparecerem os sintomas.

Antes de começar a tomar tansulosina, o seu médico pode necessitar de examiná-lo, para verificar se não tem outra condição com os mesmos sintomas da HBP. O seu médico pode também pedir-lhe análises sanguíneas antes de começar a tomar este medicamento. Estas análises podem continuar posteriormente, para verificar de que forma o medicamento está a atuar.

Se for submetido a cirurgia ocular devido a turvação dos olhos (cataratas) ou aumento da pressão no olho (glaucoma), informe o seu oftalmologista que está a tomar ou já tomou tansulosina, de forma a este tomar as precauções apropriadas relativamente à medicação e às técnicas cirúrgicas a utilizar. Pergunte ao seu médico se deverá ou não adiar ou interromper temporariamente a toma deste medicamento quando for submetido a cirurgia às cataratas ou aumento da pressão no olho (glaucoma).

Crianças

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos porque este medicamento não tem efeito nesta população.

Outros medicamentos e Tansulosina Sandoz

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

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

Medicamentos que baixam a sua tensão arterial, tais como o verapamil e o diltiazem.

Medicamentos para tratar o VIH tais como o ritonavir ou o indinavir.

Medicamentos para tratar infeções por fungos tais como cetoconazol ou itraconazol.

Outros bloqueadores-alfa tais como doxazosina, indoramina, prazosina ou alfuzosina.

Eritromicina, um antibiótico para tratar infeções.

Por favor, informe o seu médico que está a tomar Tansulosina Sandoz antes de qualquer operação ou procedimento odontológico, pois o medicamento pode potencialmente interferir com os efeitos da anestesia.

Tansulosina Sandoz com alimentos e bebidas

A tansulosina pode ser tomada independentemente das refeições.

Gravidez, amamentação e fertilidade

A tansulosina está contraindicada em mulheres.

Nos homens, tem sido relatada 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 reduzido ou inexistente (falha de ejaculação). Este fenómeno é inofensivo.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, deve ter em conta que podem ocorrer sonolência, visão turva, tonturas e desmaios. Se sentir fraqueza ou tonturas, não conduza nem utilize máquinas.

Tansulosina Sandoz contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3.

Como tomar Tansulosina Sandoz

Tome sempre este medicamento exatamente como o seu médico lhe indicou. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico. A dose recomendada é de um comprimido por dia. Pode ser tomado com ou sem alimentos. Engula o comprimido inteiro. Não esmague ou mastigue o comprimido.

Se tomar mais Tansulosina Sandoz do que deveria

- Fale com o seu médico ou farmacêutico, ou dirija-se ao hospital mais próximo imediatamente.

- Leve este folheto e quaisquer restantes comprimidos que tiver consigo.

Tomar demasiado Tansulosina Sandoz pode fazê-lo sentir tonturas ou desmaios e provocar dor de cabeça.

Caso se tenha esquecido de tomar Tansulosina Sandoz

Se se tiver esquecido de tomar Tansulosina Sandoz à hora habitual, tome-a mais tarde no mesmo dia.

Se tiver omitido um dia inteiro, continue a tomar o seu comprimido diário como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Tansulosina Sandoz

Se parar de tomar Tansulosina Sandoz os seus sintomas originais podem voltar. Deve continuar a tomar

Tansulosina Sandoz tal como aconselhado pelo seu médico, mesmo que os seus sintomas tenham desaparecido.

Fale sempre com o seu médico se estiver a pensar parar de tomar este medicamento.

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.

Deve contactar o seu médico imediatamente se notar quaisquer dos seguintes efeitos secundários (pode ser uma reação alérgica):

- erupção irregular da pele (urticária)

- pés, mãos, lábios, língua ou garganta inchados e dificuldade em respirar.

Pare de tomar este medicamento e contacte um médico imediatamente se sentir qualquer dos seguintes sintomas – pode necessitar de tratamento médico:

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

- erupção cutânea, inflamação e formação de bolhas na pele (eritema multiforme, dermatite exfoliativa).

Se se sentir fraco ou tonto, ao tomar tansulosina, deve sentar-se ou deitar-se rapidamente até desaparecerem os sintomas.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

sensação de tonturas

ejaculação anormal (distúrbios na ejaculação). Isto significa que o sémen não sai do corpo através da uretra, mas em vez disso vai para a bexiga (ejaculação retrógrada) ou que o volume da ejaculação é reduzido ou ausente (falha na ejaculação). Este fenómeno é inofensivo.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

dores de cabeça

batimentos cardíacos rápidos ou irregulares (palpitações)

uma queda da tensão arterial quando se levanta que causa tonturas, sensação de cabeça leve ou desmaios

corrimento ou obstrução nasal

sensação de mal-estar ou estar doente

diarreia ou obstipação

reações alérgicas (erupção cutânea, comichão ou inflamação da pele)

sensação de fraqueza.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
desmaios

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
ereção dolorosa, prolongada, indesejada (priapismo), normalmente sem ser durante a atividade sexual

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
batimentos cardíacos irregulares, batimento cardíaco acelerado
falta de ar
visão turva, distúrbios na visão
sangramento do nariz
boca seca

Tal como com outros medicamentos que pertencem ao mesmo grupo (bloqueadores alfa), a tansulosina pode causar sonolência, visão turva, boca seca ou edema.

Comunicação de efeitos secundários

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe 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 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 Sandoz

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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.

Conservar na embalagem de origem.

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 Sandoz

- A substância ativa é 0,4 mg de cloridrato de tansulosina.

- Os outros componentes são:

- Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, lactose monohidratada, óxido de polietileno, butilhidroxitolueno, estearato de magnésio, sílica anidra coloidal.

- Revestimento do comprimido: hipromelose, hidroxipropilcelulose, macrogol 400, dióxido de titânio (E 171), talco, amarelo de quinoleína (E 104), carmim (E 120), óxido de ferro negro (E 172).

Qual o aspeto de Tansulosina Sandoz e conteúdo da embalagem

Tansulosina Sandoz são comprimidos castanhos, redondos, biconvexos gravados com "0.4" numa das faces e "SZ" na outra face.

Tansulosina Sandoz é embalado em blisters de alumínio/alumínio: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 80, 90, 100 ou 200 comprimidos revestidos por película de libertação prolongada. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Farmacêutica Lda.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E

Taguspark

2740-255 Porto Salvo

Portugal

Fabricantes

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Eslovénia

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Eslovénia

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Alemanha

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Alemanha

Lek S.A., Ul. Domaniewska 50C, 02- 672 Warszawa, Polónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Bélgica	Tamsulosine Sandoz 0,4 mg tabletten met verlengde afgifte
República Checa	Tamsulosin HCl Sandoz 0,4 Prolong S
Alemanha	Tamsulosin Sandoz 0,4 mg Retardtabletten
Dinamarca	Masulin
Finlândia	Masulin
França	Tamsulosine Sandoz LP 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
Holanda	Tamsulosine HCl Sandoz retard tablet 0,4 mg, tabletten met verlengde afgifte
Polónia	Miktosan
Portugal	Tansulosina Sandoz
Eslovénia	MIKTAN 0,4 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem
Reino Unido	Faramsil 400 microgram Prolonged-release Tablets
Luxemburgo	Tamsulosin HEXAL® 0,4 mg Retardtabletten

Este folheto foi revisto pela última vez em 09/2015.