

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

TANSULOSINA TEVA 0,4 mg CÁPSULAS DE LIBERTAÇÃO MODIFICADA

Leia com atenção todo este folheto antes de tomar este medicamento porque 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 é que este folheto contém:

O que é Tansulosina Teva 0,4 mg cápsulas de libertação modificada e para que é utilizada

O que precisa saber antes de tomar Tansulosina Teva 0,4 mg cápsulas de libertação modificada

Como tomar Tansulosina Teva 0,4 mg cápsulas de libertação modificada

Efeitos secundários possíveis

Como conservar Tansulosina Teva 0,4 mg cápsulas de libertação modificada

Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tansulosina Teva 0,4 mg cápsulas de libertação modificada e para que é utilizada

A substância ativa de Tansulosina Teva 0,4 mg cápsulas de libertação modificada é a tansulosina. Esta é um antagonista seletivo dos recetores adrenérgicos $\alpha 1A/1D$, que reduz a tensão dos músculos lisos da próstata e da uretra, permitindo que a urina passe mais facilmente através da uretra e facilitando o ato de urinar. Para além disto, diminui a sensação de urgência.

A Tansulosina Teva 0,4mg cápsulas de libertação modificada é usada em homens para o tratamento de queixas das vias urinárias inferiores associadas ao aumento da próstata (hiperplasia benigna da próstata). Estas queixas podem incluir dificuldade em urinar (jato fraco), gotejamento, urgência e frequência em urinar de noite e de dia.

2. O que precisa saber antes de tomar Tansulosina Teva 0,4 mg cápsulas de libertação modificada

Não tome Tansulosina Teva 0,4 mg cápsulas de libertação modificada:

Se for alérgico (hipersensibilidade) ao cloridrato de tansulosina ou a qualquer dos excipientes deste medicamento (indicados na secção 6). A hipersensibilidade pode apresentar-se como inchaço localizado e repentino dos tecidos moles do corpo (por ex. a garganta ou a língua), dificuldade em respirar e /ou comichão e erupção na pele (angioedema).

Se sofre de desmaios devido à pressão arterial diminuída quando muda de postura (ao sentar-se ou levantar-se).

Se sofre de problemas de fígado graves.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tansulosina Teva 0,4 mg cápsulas de libertação modificada:

Exames médicos periódicos para monitorizar o desenvolvimento da condição para a qual está a ser tratado são necessários.

Pode ocorrer, raramente, desmaios durante o uso de Tansulosina Teva 0,4 mg cápsulas de libertação modificada tal como com outros medicamentos deste tipo. Aos primeiros sinais de tonturas ou fraqueza, deverá sentar-se ou deitar-se até que os sintomas desapareçam.

Se sofre de problemas nos rins graves, informe o seu médico.

Se vai ser ou tiver agendada uma cirurgia aos olhos devido à sua visão estar enevoada (cataratas) ou ao aumento da pressão no olho (glaucoma). Por favor, informe o seu oftalmologista se já tomou, toma ou planeia tomar Tansulosina Teva 0,4 mg cápsulas de libertação modificada. O especialista pode depois tomar as precauções apropriadas relativamente à medicação e técnicas cirúrgicas a serem utilizadas. Pergunte ao seu médico se deve adiar ou parar temporariamente de tomar este medicamento, se for fazer uma cirurgia aos olhos por ter a visão enevoada (cataratas) ou aumento da pressão no olho (glaucoma).

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças ou a adolescentes com menos de 18 anos, porque ele não funciona nesta população.

Outros medicamentos e a Tansulosina Teva 0,4 mg Cápsulas de Libertação Modificada

Conte ao seu médico ou farmacêutico se está a tomar, se já tomou ou se poderá vir a tomar quaisquer outros medicamentos.

Fale com o seu médico se está a tomar qualquer um dos medicamentos seguintes:

qualquer outro antagonista do adrenoreceptor $\alpha 1A$ (medicamentos usados no tratamento da doença da próstata), por exemplo alfazusina, doxazosina ou terazosina. diclofenac (analgésico e anti-inflamatório).

varfarina (utilizado para prevenir a coagulação do sangue).

cetoconazol (utilizado para o tratamento de infeções fúngicas).

Gravidez, aleitamento e fertilidade

Tansulosina Teva 0,4 mg cápsulas de libertação modificada não está indicado em mulheres.

Foi comunicada a ejaculação anormal nos homens (problemas de ejaculação). Isto significa que o sêmen não sai do corpo através da uretra, mas que vai para a bexiga (ejaculação retrógrada) ou que o volume de ejaculação é reduzido ou nulo (insuficiência ejaculatória). Este fenómeno é inofensivo.

Conduzir veículos e utilizar máquinas

Não existe evidência de que a Tansulosina Teva cápsulas de libertação modificada afete a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas ou equipamentos. No entanto, deve ter presente que podem ocorrer tonturas e, nestes casos, não deve tomar parte de atividades que requeiram muita atenção.

3. Como tomar Tansulosina Teva 0,4 mg cápsulas de libertação modificada

Tome sempre este medicamento exatamente como o seu médico lhe explicou. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Homens adultos incluindo os idosos

A dose habitual é uma cápsula por dia, que deve ser tomada após o pequeno-almoço ou 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, quebrada ou separada, porque pode ter efeito sobre a libertação prolongada da substância ativa.

Ao sentir-se fraco ou com tonturas após tomar Tansulosina Teva 0,4mg cápsulas de libertação modificada, deve sentar-se ou deitar-se até que os sintomas tenham desaparecido.

Se tomar mais Tansulosina Teva 0,4 mg cápsulas de libertação modificada do que deveria

Se você (ou alguém) tiver tomado muitas cápsulas de libertação modificada de Tansulosina Teva pode levar a uma descida de pressão arterial e a um aumento do ritmo cardíaco, com sensação de desmaio.

Contacte o seu médico imediatamente caso tenha tomada demasiada Tansulosina Teva 0,4 mg cápsulas de libertação modificada.

Caso se tenha esquecido de tomar Tansulosina Teva 0,4 mg cápsulas de libertação modificada

Pode tomar a sua cápsula mais tarde, no mesmo dia, caso se tenha esquecido de a tomar, conforme recomendado. Se não tomou um dia, pode continuar a tomar a sua cápsula diária como receitado. Nunca tome uma dose a dobrar para compensar uma cápsula que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Tansulosina Teva 0,4 mg cápsulas de libertação modificada

Quando o tratamento com Tansulosina Teva 0,4 mg cápsulas de liberação modificada termina prematuramente, as suas queixas iniciais podem voltar. Logo, tome a Tansulosina Teva 0,4 mg cápsulas de liberação modificada durante o tempo que o seu médico receitar, mesmo que as suas queixas já tenham desaparecido. Consulte sempre o seu médico se considerar terminar esta terapêutica.

Se tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Tansulosina Teva 0,4 mg cápsulas de liberação modificada pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare de tomar as cápsulas e informe imediatamente o seu médico ou vá ao serviço de urgências do hospital mais próximo se acontecer o seguinte:

uma reação alérgica (inchaço dos lábios, face ou pescoço, originando uma dificuldade grave em respirar, erupção na pele ou erupção na pele com comichão).
síndrome Stevens-Johnson (pode afetar até 1 em cada 10 000 pessoas) é uma doença grave com formação de bolhas na pele, boca, olhos e genitais.

Estes efeitos secundários são muito graves mas raros. Você pode precisar de assistência médica urgente ou hospitalização.

Os seguintes efeitos secundários foram comunicados:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Tonturas

Ejaculação anormal (problemas de ejaculação). Isto significa que o sémen não sai do corpo através da uretra, mas que vai para a bexiga (ejaculação retrógrada) ou que o volume de ejaculação é reduzido ou nulo (insuficiência ejaculatória). Este fenómeno é inofensivo.

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

Dores de cabeça

Batimentos cardíacos rápidos

Tonturas (devido a pressão arterial baixa) especialmente quando se senta ou levanta

Corrimento e comichão nasal

Prisão de ventre, diarreia, náuseas, vômitos

Comichão, erupção na pele, incluindo erupção na pele com comichão

Sensação de fraqueza

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

Desmaios

Reação alérgica grave que provoca inchaço da face ou garganta

Muito raros (menos do que 1 em 10000 pessoas):

Ereção dolorosa e prolongada que pode durar várias horas até alguns dias.

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

Batimentos cardíacos acelerados ou irregulares (fibrilhação auricular, arritmia, taquicardia)

Falta de ar (dispneia)

Visão turva

Hemorragia nasal (epitaxis)

Erupções na pele graves (eritema multiforme, dermatite exfoliativa)

Se precisar de uma cirurgia ocular por causa da nebulosidade do cristalino (catarata) ou aumento da pressão no olho (glaucoma) e está a tomar ou já tomou cloridrato de tansulosina, a pupila pode dilatar mal e a íris (parte circular colorida do olho), pode tornar-se flexível durante o procedimento.

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 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 Teva 0,4 mg cápsulas de libertação modificada

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

Conservar na embalagem original.

Manter o recipiente hermeticamente fechado. Não transferir para outro recipiente.

O prazo de validade (EXP.) está impresso no rótulo do recipiente, nos blisters e na cartonagem. Não tome as cápsulas depois desta data. O prazo de validade refere-se ao último dia desse mês.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tansulosina Teva 0,4 mg cápsulas de libertação modificada

A substância ativa é a tansulosina sob a forma de cloridrato.

Uma cápsula de libertação modificada contém 0,4 mg de cloridrato de tansulosina.

Os outros componentes são celulose microcristalina, copolímero de ácido metacrílico-etilacrilato, polissorbato 80, laurilsulfato de sódio, trietil citrato, talco, 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), shellac e propilenoglicol.

Qual o aspeto de Tansulosina Teva 0,4 mg cápsulas de libertação modificada e conteúdo da embalagem

Tansulosina Teva 0,4 mg cápsulas de libertação modificada são cápsulas 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. As cápsulas contêm grânulos brancos a esbranquiçados.

O medicamento está disponível em embalagens de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 180 ou 200 cápsulas.

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
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante
Synthon B.V., Holanda
Synthon Hispania S.L
Quinta-Analytica s.r.o

Este folheto foi revisto pela última vez em