Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Tansulosina toLife 0,4 mg Cápsulas de libertação prolongada
Tansulosina, Cloridrato

Leia atentamente este folheto antes de tomar o 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.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Neste folheto

1. O que é Tansulosina toLife e para que é utilizado;
2. Antes de tomar Tansulosina toLife;
3. Como tomar Tansulosina toLife;
4. Efeitos secundários possíveis;
5. Como conservar Tansulosina toLife;
6. Outras informações.

1. O QUE É Tansulosina toLife E PARA QUE É UTILIZADO

Tansulosina toLife pertence ao grupo dos medicamentos usados na retenção urinária, mais propriamente nos problemas relacionados com a próstata.

É utilizado para o tratamento dos sintomas do trato urinário inferior que estão associados a uma doença chamada Hiperplasia Benigna da Próstata (HBP). A sua próstata, que se encontra ao pé da bexiga aumentou de tamanho, o que dificulta o ato de urinar. Tansulosina toLife relaxa o músculo liso da próstata e da uretra (canal por onde passa a urina da bexiga para o exterior), aliviando assim os problemas urinários.

2. ANTES DE TOMAR Tansulosina toLife

Não tome este medicamento e informe o seu médico ou farmacêutico

- se tem hipersensibilidade (alergia) à substância activa, cloridrato de tansulosina, ou a qualquer outro componente de Tansulosina toLife;
- se sofre ou sofreu de hipotensão ortostática (diminuição da tensão arterial na posição vertical);
- se tem insuficiência hepática grave.

Tome especial cuidado com Tansulosina toLife

Deve informar o seu médico:

- se sofre de alguma condição que apresenta a mesma sintomatologia que a hiperplasia benigna da próstata;

- se sofre de insuficiência renal grave;
- se tem uma cirurgia de cataratas programada. Foi observada Síndrome de Íris Flácida Intraoperatória (“Intraoperative Floppy Iris Syndrome” – IFIS, uma variante da síndrome da pupila pequena) durante a cirurgia das cataratas, em alguns doentes em tratamento ou recentemente tratados com tansulosina. A descontinuação da tansulosina 1 a 2 semanas antes da cirurgia às cataratas poderá ser útil.

Durante o tratamento com Tansulosina toLife pode ocorrer diminuição da pressão arterial, pelo que se surgirem tonturas ou uma sensação de fraqueza, deverá sentar-se ou deitar-se até ao desaparecimento dos sintomas, e, assim que possível, deverá contactar o seu médico.

Tomar Tansulosina toLife com outros medicamentos

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. O seu médico dir-lhe-á quais os medicamentos que pode tomar com Tansulosina toLife.

Tansulosina toLife pode interagir com:

- cimetidina e furosemida; no entanto, não é necessária a alteração da dose de qualquer um dos medicamentos, porque os níveis plasmáticos mantêm-se dentro dos valores normais;
- diclofenac e varfarina, uma vez que estes medicamentos podem aumentar a taxa de eliminação da tansulosina;
- outros antagonistas dos recetores adrenérgicos- α 1, uma vez que pode surgir hipotensão.

Tomar Tansulosina toLife com alimentos e bebidas

Deve tomar Tansulosina toLife sempre após a mesma refeição, de modo a uniformizar a administração deste medicamento, uma vez que a sua absorção fica reduzida quando é administrada pouco depois das refeições.

Gravidez e aleitamento

Não é aplicável à Tansulosina toLife, uma vez que este medicamento se destina exclusivamente a doentes do sexo masculino.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante a administração de Tansulosina toLife, podem ocorrer tonturas, pelo que não conduza nem opere com máquinas até conhecer bem a sua suscetibilidade individual a este medicamento.

3. COMO TOMAR Tansulosina toLife

Tome Tansulosina toLife sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

As cápsulas de Tansulosina toLife devem ser tomadas por via oral, sem serem esmagadas ou mastigadas.

A dose recomendada é de 0,4 mg (1 cápsula) de tansulosina por dia, após o pequeno-almoço ou a primeira refeição do dia.

O seu médico indicar-lhe-á a duração do seu tratamento com Tansulosina toLife. Não pare de tomar o medicamento antes, uma vez que o mesmo poderá não ser eficaz.

Se tomar mais Tansulosina toLife do que deveria

Se tomar mais cápsulas de Tansulosina toLife do que deveria, ou se outra pessoa ou uma criança tomarem o seu medicamento, fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

Os sintomas de uma sobredosagem significativa podem incluir hipotensão (diminuição da pressão arterial).

Se tal acontecer, recomenda-se o esvaziamento gástrico e medidas de suporte adequadas, tais como a administração de carvão ativado ou de um laxativo osmótico (por ex.: sulfato de sódio). Em caso de hipotensão, recomenda-se suporte cardiovascular. A tensão arterial e a frequência cardíaca podem ser normalizadas deitando o doente. Quando necessário, deve-se aumentar a volémia e utilizar vasopressores.

Para além disso, a função renal deve ser monitorizada e aplicadas medidas gerais de apoio. É pouco provável que a diálise possa auxiliar, pois a tansulosina liga-se fortemente às proteínas plasmáticas.

Caso se tenha esquecido de tomar Tansulosina toLife

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

Tente tomar diariamente o medicamento conforme indicado pelo seu médico. No entanto, se se esqueceu de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que se lembrar. Contudo, se faltar pouco tempo para a próxima toma, não tome a dose esquecida.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Tansulosina toLife pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários observados com maior frequência (1,3/100) foram as tonturas.

Os efeitos secundários pouco frequentes (>1/1.000, <1/100) incluíram: dores de cabeça, palpitações, hipotensão postural (diminuição da tensão arterial na posição vertical), rinite, prisão de ventre, diarreia, náuseas, vômitos, erupções cutâneas, comichão, ejaculação anormal e fraqueza.

Raramente foram observados ainda os seguintes efeitos secundários (>1/10.000, <1/1.000): síncope (perda súbita e completa do conhecimento, geralmente breve) e angioedema (inchaço da face, do pescoço, das mãos e/ou dos pés).

Muito raramente (<1/10.000) foi observado priapismo (ereção indesejada, prolongada e dolorosa que requer cuidados médicos imediatos).

Frequência desconhecida: boca seca (xerostomia).

Experiência pós-comercialização: Durante a cirurgia às cataratas, a Síndrome de Íris Flácida Intraoperatória foi associada ao tratamento com tansulosina (ver também “Tome especial cuidado com Tansulosina toLife”).

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. (ver contactos em seguida mencionados). 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 toLife

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Não utilize Tansulosina toLife após expirar o prazo de validade indicado na embalagem a seguir a “Val”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Tansulosina toLife

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

Os outros componentes são:

Grânulos: alginato de sódio, copolímero do ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1), dibehenato de glicerilo, maltodextrina, laurilsulfato de sódio, macrogol 6000, polissorbato 80, hidróxido de sódio, emulsão de simeticone 30% e sílica coloidal anidra.

Cápsula: gelatina, água purificada, óxido de ferro vermelho (E 172), dióxido de titânio (E 171) e óxido de ferro amarelo (E 172).

Qual o aspeto de Tansulosina toLife e conteúdo da embalagem

Tansulosina toLife apresenta-se na forma farmacêutica de cápsulas de libertação prolongada.

As cápsulas de libertação prolongada são cor-de-laranja, contêm grânulos branco-amarelados e são acondicionadas em embalagens de blister de PVC/PVDC-Alu.

Cada embalagem contém 10, 20, 30 e 60 cápsulas de libertação prolongada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da autorização de introdução no mercado

toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. do Forte, 3, Edif. Suécia III, Piso 1

2794-093 Carnaxide

Portugal

Fabricante

Iberfar - Indústria Farmacêutica, S.A.

Rua Consiglieri Pedroso, 123 - Queluz de Baixo

2746-601 Barcarena

Portugal

Bluepharma - Indústria Farmacêutica S.A

S. Martinho do Bispo

3045-016 Coimbra

Portugal

Medicamento sujeito a receita médica

Este folheto foi aprovado pela última vez em