

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tansulosina Vitória 0,4 mg cápsulas de libertação modificada
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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

- O que é Tansulosina Vitória e para que é utilizado
- O que precisa saber antes de tomar Tansulosina Vitória
- Como tomar Tansulosina Vitória
- Efeitos indesejáveis possíveis
- Como conservar Tansulosina Vitória
- Conteúdo da embalagem e outras informações

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

A tansulosina é um bloqueador dos recetores alfa-1A adrenérgicos. Provoca o relaxamento muscular da próstata e das vias urinárias.

A tansulosina é prescrita para aliviar os sintomas urinários causados pelo aumento do volume da próstata (hiperplasia benigna da próstata). Através do relaxamento muscular facilita o fluxo de urina através da uretra e auxilia a micção.

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

Não tome Tansulosina Vitória

- se tem alergia à tansulosina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). (os sintomas podem incluir: inchaço da cara e da garganta (angioedema)).
- se tem antecedentes de queda da tensão arterial ao levantar-se, a qual causa tonturas, atordoamento ou desmaio.
- se tem problemas de fígado graves.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tansulosina Vitória.

- se sente tonturas ou vertigens, especialmente depois de se levantar. A tansulosina pode diminuir a sua tensão arterial, causando estes sintomas. O doente deve sentar-se ou deitar-se e assim permanecer até ao desaparecimento dos sintomas.

- se sofre de problemas renais graves. A dose normal de tansulosina pode não ter o efeito esperado quando os seus rins não funcionam normalmente.
- se vai ser operado aos olhos devido à opacidade do cristalino (cataratas) ou ao aumento da pressão no olho (glaucoma). A Síndrome de Íris Flácida Intraoperatória pode ocorrer (ver secção 4, Efeitos indesejáveis possíveis), por favor informe o seu médico de que está a tomar ou tomou cloridrato de tansulosina. Assim o seu médico tomará as devidas precauções no que respeita à medicação e técnicas cirúrgicas que devem ser seguidas. Pergunte ao seu médico se deve ou não adiar ou parar temporariamente a toma do medicamento quando submetido à cirurgia às cataratas ou ao aumento da pressão no olho (glaucoma).

Antes de iniciar a terapêutica com tansulosina, o seu médico deve examiná-lo para confirmar se os seus sintomas são realmente causados por um aumento da próstata.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Tansulosina Vitória

A tansulosina pode afetar a maneira que alguns medicamentos atuam no nosso corpo e alguns medicamentos podem afetar a maneira como a tansulosina atua. Por isso, é importante informar o seu médico se estiver a tomar:

- medicamentos para baixar a pressão arterial (por exemplo, verapamil e diltiazem);
- medicamentos para tratar o HIV (por exemplo, ritonavir ou saquinavir);
- medicamentos para o tratamento de uma infeção fúngica (por exemplo, cetoconazol, itraconazol, voriconazol ou fluconazol);
- medicamentos para prevenir a coagulação do sangue (varfarina);
- medicamentos anti-inflamatórias (por exemplo diclofenac);
- medicamentos para tratar infeções (por exemplo, eritromicina, claritromicina);
- Imunossupressores (por exemplo, ciclosporina).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Tansulosina Vitória com alimentos, bebidas e álcool

A tansulosina deve ser tomada com um copo de água após o pequeno-almoço ou após a primeira refeição do dia.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Tansulosina não está indicado para utilização em mulheres.

Foi notificada a ejaculação anormal nos homens (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).

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe informação disponível sobre os efeitos da tansulosina na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, deve ter em consideração que a tansulosina pode causar tonturas e vertigens. Conduza ou utilize máquinas apenas se se sentir bem.

Tansulosina Vitória 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 Vitória

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico. 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.

A cápsula deve ser engolida inteira com um copo de água, enquanto está de pé ou sentado (não deitado). É importante que não abra ou mastigue a cápsula para não interferir com a eficácia da tansulosina.

Se sofre de doença ligeira a moderada nos rins ou no fígado, pode tomar a dose habitual de tansulosina.

Se tomar mais Tansulosina Vitória do que deveria

Se tomar mais tansulosina do que deveria, a sua pressão arterial pode baixar repentinamente, podendo ocorrer tonturas, fraqueza e desmaio, vômitos e diarreia. Deite-se para minimizar os efeitos da pressão arterial baixa e em seguida, contacte o seu médico. O seu médico pode dar-lhe medicamentos para restabelecer a sua pressão arterial e nível de fluidos e deve monitorizar as funções do seu organismo. Quando necessário o seu médico pode fazer-lhe uma lavagem gástrica e dar-lhe um laxante para eliminar qualquer resíduo de tansulosina ainda presente no seu organismo.

Caso se tenha esquecido de tomar Tansulosina Vitória

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma cápsula que se esqueceu de tomar. Continue o tratamento como normalmente.

Se parar de tomar Tansulosina Vitória

Quando o tratamento com tansulosina termina prematuramente, as suas queixas originais podem voltar. Deste modo, tome tansulosina 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 terapia.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Pare de tomar tansulosina e contacte o seu médico imediatamente se sentir qualquer um dos seguintes:

- Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas): inchaço súbito de qualquer ou todas as seguintes partes: mãos, pés, lábios, língua ou garganta causando dificuldades em respirar e/ou comichão e erupção cutânea, causada por uma reação alérgica (angioedema).
- Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas): prurido, inflamação e bolhas na pele e/ou membranas mucosas dos lábios, olhos, boca, fossas nasais ou órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson)
- Efeitos indesejáveis não conhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): uma inflamação grave e formação de bolhas na pele conhecida como eritema multiforme.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar menos de 1 em cada 10 pessoas)
Tonturas, ejaculação anormal, ejaculação retrógrada, insuficiência ejaculatória.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (pode afetar menos de 1 em cada 100 pessoas)
Dores de cabeça, batimentos cardíacos rápidos (taquicardia), queda da pressão arterial quando se levanta, o que pode causar tonturas, vertigens ou desmaios (hipotensão ortostática), inchaço e irritação dentro do nariz (rinite), prisão de ventre, diarreia, náuseas, vômitos, erupção na pele, comichão (prurido), erupção na pele com comichão (urticária), sensação de fraqueza (astenia), comichão.

Efeitos indesejáveis raros (pode afetar menos de 1 em cada 1000 pessoas)
Desmaios (síncope).

Efeitos indesejáveis muito raros (pode afetar menos de 1 em cada 10.000 pessoas):
Ereção dolorosa (priapismo), doença grave com formação de bolhas na pele, boca, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson).

Efeitos indesejáveis desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
Visão turva, perda de visão, hemorragia nasal (epistaxe), boca seca.
Durante a cirurgia ocular devido à turvação do cristalino (catarata) ou aumento da pressão do olho (glaucoma), pode ocorrer uma situação conhecida por Síndrome de Íris Flácida (IFI): a pupila pode dilatar mal e a íris (parte colorida do olho) pode ficar flácida durante a cirurgia. Para mais informações ver secção 2 Advertências e precauções.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt
.

5. Como conservar Tansulosina Vitória

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar os blisters na embalagem original.
Manter o recipiente bem fechado.

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 Vitória

- A substância ativa é o Cloridrato de tansulosina. Cada cápsula contém 0,4 mg de Cloridrato de tansulosina.

- Os outros componentes são: celulose microcristalina, dispersão a 30% de copolímero do ácido metacrílico-etilacrilato (1:1), polissorbato 80, laurilsulfato de sódio, citrato de trietilo e talco. Corpo da cápsula: gelatina, carmim de índigo (E132), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro negro (E172).

Qual o aspeto de Tansulosina Vitória e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Tansulosina Vitória são de cor laranja/verde azeitona. As cápsulas contêm grânulos brancos a esbranquiçados.

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

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
Laboratórios Vitória, S.A.
Rua Elias Garcia, 28
2700-327 Amadora
Portugal

Fabricantes:

APROVADO EM 24-02-2021 INFARMED

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holanda

Synthon Hispania S.L.
Castelló, 1
Polígono las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Espanha

Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 00 Prague 10
República Checa

Este folheto foi revisto pela última vez em: fevereiro de 2020