

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Tansulosina Zentiva 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 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 secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Tansulosina Zentiva e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Tansulosina Zentiva
3. Como tomar Tansulosina Zentiva
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tansulosina Zentiva
6. Conteúdo da embalagem, e outras informações

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

Tansulosina Zentiva contém a substância ativa tansulosina, que reduz a tensão dos músculos lisos da próstata e da uretra. Isto permite que a urina passe mais facilmente através da uretra e conseqüentemente facilita o ato de urinar.

Tansulosina Zentiva é usada em homens para o tratamento de dificuldades associadas ao aumento benigno da próstata tais como: dificuldade em urinar, gotejamento, urgência em urinar, frequência em urinar durante a noite bem como durante o dia.

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

Não tome Tansulosina Zentiva se:

- tem alergia à tansulosina ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6).
- se ocorrer angioedema (inchaço devido a reação alérgica) após utilizar certos medicamentos.
- se sofre de problemas hepáticos graves.
- se sofre de tonturas quando quer sentar-se ou levantar-se da posição deitada.
- se já sentiu mal-estar enquanto urina ou após urinar (síncope de micção).

Advertências e precauções

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

São necessários exames médicos periódicos durante a utilização prolongada deste medicamento.

Foi notificada com pouca frequência o abaixamento da pressão arterial durante o uso de Tansulosina Zentiva. Aos primeiros sinais de tonturas ou fraqueza, é necessário sentar-se ou deitar-se até que os sintomas desapareçam.

Deve ter precaução se sofre de insuficiência renal grave uma vez que não existem dados de estudos clínicos suficientes sobre doentes com insuficiência renal grave.

Foi raramente notificado angioedema (inchaço devido a reação alérgica) após o uso de tansulosina (substância ativa de Tansulosina Zentiva). Em caso de angioedema

procure assistência médica imediata e interrompa a utilização de TANSULOSINA ZENTIVA. O medicamento não deve ser re-administrado. Se estiver a planear submeter-se a uma cirurgia às cataratas ou ao glaucoma, informe o seu médico que está a tomar ou que tomou recentemente Tansulosina Zentiva. O especialista pode depois tomar as precauções apropriadas no que respeita à medicação e técnicas cirúrgicas a ser usadas. Pergunte ao seu médico se deve adiar ou parar temporariamente de tomar este medicamento, se for fazer uma operação aos olhos por ter a visão enevoada (catarratas) ou aumento da pressão no olho (glaucoma).

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Tansulosina Zentiva

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

Outros medicamentos podem ser afetados pela tansulosina. Estes, por sua vez, podem afetar a forma como tansulosina atua. A tansulosina pode interagir com:

- diclofenac, um analgésico anti-inflamatório. Este medicamento pode acelerar a eliminação da tansulosina do seu corpo, encurtando assim o tempo de efetividade da tansulosina.
- varfarina, usada para prevenir a coagulação sanguínea. Este medicamento pode acelerar a eliminação da tansulosina do corpo, encurtando assim o tempo de efetividade da tansulosina.
- outros inibidores do recetor adrenérgico α 1A. A combinação pode reduzir a pressão arterial, provocando tonturas e desmaios.
- medicamentos que possam diminuir a eliminação da Tansulosina Zentiva do seu corpo (ex: cetoconazol, eritromicina).

Tansulosina Zentiva com alimentos e bebidas

Tome a cápsula depois do pequeno-almoço ou depois da primeira refeição do dia. Engula a cápsula inteira, sentado ou de pé, e beba de seguida um copo de água. Não abra, esmague ou mastigue.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez e aleitamento

A Tansulosina Zentiva está indicada apenas no tratamento em homens, pelo que informação sobre a gravidez e aleitamento não é relevante.

Fertilidade

Tem sido notificado dificuldades na ejaculação em associação com a toma de tansulosina (ver secção 4).

Condução de veículos e utilização de máquinas

Podem ocorrer tonturas durante o tratamento. Consequentemente as atividades que requeiram maior atenção devem ser realizadas apenas se permitido pelo médico.

Tansulosina Zentiva contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Tansulosina Zentiva

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose recomendada é uma cápsula por dia. Tome a cápsula após o pequeno-almoço ou após a primeira refeição do dia. Engula a cápsula inteira, sentado ou de pé, e beba de seguida um copo de água. Não abra, esmague ou mastigue.

Se tomar mais Tansulosina Zentiva do que deveria

Pode ocorrer diminuição a pressão sanguínea após uma sobredosagem. A pressão sanguínea e o batimento cardíaco irão regressar ao normal deitando o doente.

Se tomar mais cápsulas ao mesmo tempo, ou no caso de uma ingestão acidental do medicamento por uma criança, fale com o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Tansulosina Zentiva

Se se esqueceu de tomar Tansulosina Zentiva à hora marcada, toma a qualquer altura do dia. Se só der conta no dia seguinte, continue com a dose habitual como prescrito. Não tome uma dose a dobrar para compensar a cápsula que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Tansulosina Zentiva

Não descontinue o tratamento prescrito sem o aconselhamento do seu médico.

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 secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se ocorrerem tonturas ou fraqueza, é necessário sentar ou deitar o doente até estes sintomas desaparecerem.

Pare de tomar de imediato este medicamento e procure assistência médica em caso de ocorrência de:

- Reações de hipersensibilidade com pontos ou manchas roxas na pele, aparecimento de bolhas, descamação da pele, febre (alta), dores articulares e/ou inflamação ocular (síndrome de Stevens-Johnson).*
- Reações alérgicas graves que causem inchaço da face ou garganta (angioedema).**

Os efeitos indesejáveis que podem ocorrer estão listados abaixo em grupos de acordo com a sua frequência:

- Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas): tonturas (podem ocorrer especialmente quando alterna abruptamente de posição – quando se senta ou levanta a partir da posição deitada), dificuldade em ejacular, pouco ou nenhum sêmen ejaculado no clímax sexual, urina turva após o clímax sexual.
- Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas): dores de cabeça, sentir o seu batimento cardíaco (palpitações), tonturas ou desmaios (hipotensão ortostática), inchaço e irritação no nariz (rinite), prisão de ventre, diarreia, má disposição (náuseas), vômitos, erupção cutânea, comichão (urticária), sensação de fraqueza (astenia).
- Raros (pode afetar até 1 em 1000 pessoas): perda temporária da consciência (sincope), angioedema**.

- Muito raros (pode afetar até 1 em 10 000 pessoas): ereção prolongada, não desejada e dolorosa para a qual é requerido tratamento médico imediato (priapismo), síndrome de Stevens-Johnson*.
- Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): problemas de visão, visão turva, sangramento do nariz (epistaxis), rash com manchas irregulares vermelhas (eritema multiforme), eritema e descamação da pele (dermatite esfoliativa), ritmo cardíaco anormal e irregular (fibrilação auricular, arritmia, taquicardia), dificuldade respiratória (dispneia), boca seca.

Durante a cirurgia ao olho (cataratas ou glaucoma) pode ocorrer uma condição chamada de Síndrome de Íris Flácida (IFI): a pupila pode dilatar mal e a íris (a parte circular colorida do olho) pode tornar-se flexível. Para mais informações consulte a secção 2.

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 secundários, 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 Zentiva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após "VAL".

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar abaixo de 25°C.

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 Zentiva

A substância ativa é cloridrato de tansulosina numa quantidade de 0,4 mg por cada cápsula, que equivale a 0,367 mg de tansulosina.

Os outros componentes são:

Cápsula contém: celulose microcristalina; copolímero do ácido metacrílico-etilacrilato (1:1) dispersão 30% (contém laurilsulfato de sódio, polissorbato 80); secabato de dibutilo; sílica coloidal hidratada; polissorbato 8; estearato de cálcio.

Revestimento da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172); óxido de ferro negro (E172); Indigotina – FD&C Blue2 (E132).

Qual o aspeto de Tansulosina Zentiva e conteúdo da embalagem

As cápsulas de libertação modificada de Tansulosina Zentiva são cápsulas de gelatina duras, número 3, com corpo da cápsula cor de laranja e cabeça da cápsula cor azeitona contendo pellets brancos a esbranquiçados.

Cada embalagem contem 10, 20, 30, 50, 90, 100 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Zentiva Portugal, Lda

Miraflores Premium I

Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A

1495-190 Algés

Fabricante

S.C. Zentiva, S.A.,

B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3,

032266 Bukuresti,

Romania

Este medicamento encontra-se autorizado nos países do Estados Membros do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) sob as seguintes designações:

Republica Checa, Lituânia, Letónia, Polónia, Eslováquia: Fokusin

França: Tamsulosine Zentiva

Alemanha: Tamsulosin Zentiva

Itália: Tamsulosina Zentiva

Portugal: Tansulosina Zentiva

Reino Unido (Irlanda do Norte): Tamsulosin hydrochloride Zentiva

Este folheto foi revisto pela última vez em