

## **Folheto Informativo: Informação para o utilizador**

### **Tansulosina toLife 0,4 mg cápsulas de libertação prolongada**

#### **Tansulosina, Cloridrato**

**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:**

1. O que é Tansulosina toLife e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tansulosina toLife
3. Como tomar Tansulosina toLife
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Tansulosina toLife
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Tansulosina toLife e para que é utilizado**

A substância ativa de Tansulosina toLife 0,4 mg cápsulas de libertação prolongada 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 toLife é usada em homens para o tratamento de queixas do trato urinário inferior associadas ao aumento da glândula prostática (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 de saber antes de tomar Tansulosina toLife**

##### **Não tome Tansulosina toLife**

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à tansulosina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). A hipersensibilidade pode apresentar-se como um inchaço localizado e repentino dos tecidos moles do corpo (por exemplo a

- garganta ou a língua), dificuldade em respirar e/ou comichão e erupção na pele (angioedema).
- Se sofre de problemas graves no fígado.
  - Se sofre de desmaios devido à redução da pressão arterial quando muda de postura (ao sentar-se ou levantar-se).

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tansulosina toLife

São necessários exames médicos periódicos para vigiar o desenvolvimento da situação para a qual está a ser tratado.

Raramente pode ocorrer desmaio durante o uso de Tansulosina toLife, 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 renais (nos rins) graves, informe o seu médico.

Se vai ser ou tiver programada uma operação aos olhos devido à sua visão estar enevoada (cataratas) ou aumento da pressão no olho (glaucoma), informe o seu oftalmologista se já tomou, toma ou planeia tomar Tansulosina toLife. 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 (cataratas) ou aumento da pressão no olho (glaucoma).

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.

### **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 toLife**

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

Tomar Tansulosina toLife com outros medicamentos da mesma classe (antagonistas dos recetores adrenérgicos  $\alpha_1$ ) pode causar uma diminuição não desejada da pressão arterial.

É muito importante informar o seu médico se está a ser tratado, ao mesmo tempo, com outros medicamentos que podem diminuir a eliminação da Tansulosina toLife no seu corpo (por exemplo, cetoconazol, eritromicina).

### **Tansulosina toLife com alimentos, bebidas e álcool**

Deve tomar Tansulosina toLife de preferência após o pequeno-almoço ou a primeira refeição do dia.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

O cloridrato de 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). Este fenómeno é inofensivo.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não existe evidência de que Tansulosina toLife 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 toLife**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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.

A cápsula deve ser engolida inteira e não deve, ser esmagada ou mastigada.

Normalmente, Tansulosina toLife é prescrita para um longo período de tempo. Os efeitos na bexiga e na urinação são mantidos durante o tratamento de longo prazo com Tansulosina toLife.

### **Se tomar mais Tansulosina toLife do que deveria**

A toma de Tansulosina toLife em demasia pode levar a uma diminuição indesejada da pressão arterial e a um aumento da frequência cardíaca, acompanhados de sensação de

desmaio. Contacte imediatamente o seu médico se tomou mais Tansulosina toLife do que deveria.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Tansulosina toLife**

Pode tomar a sua cápsula diária 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 prescrito. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma cápsula que se esqueceu de tomar.

### **Se parar de tomar Tansulosina toLife**

Quando o tratamento com Tansulosina toLife termina prematuramente, as suas queixas originais podem voltar. Deste modo, tome Tansulosina toLife 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 secundários possíveis**

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

Frequentes (menos de 1 em 10, mais de 1 em 100 (1-10%)):

Tonturas, em particular quando se senta ou levanta.

Ejaculação anormal (problemas de ejaculação), que 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 (mais de 1 em 1.000, mas menos de 1 em 100 (0,1-1%)):

Dor de cabeça, palpitações (o coração bate mais rápido do que o normal e de forma que se consegue notar), diminuição da pressão sanguínea, por exemplo, quando se levanta rapidamente da posição de sentado ou deitado, por vezes em associação com tonturas, nariz com corrimento ou entupido (rinite), diarreia, sentir-se enjoado e vômitos, obstipação (prisão de ventre), fraqueza (astenia), erupções na pele, comichão e erupção da pele com comichão (urticária).

Raros (mais de 1 em 10.000, mas menos de 1 em 1.000 (0,01-0,1%)):

Desmaio e inchaço repentino localizado nos tecidos moles do corpo (por exemplo, a garganta ou a língua), dificuldade em respirar e/ou comichão e erupção na pele, frequentemente como uma reação alérgica (angioedema).

Muito raros (menos de 1 em 10.000 (<0,01%)):

Priapismo (ereção prolongada, não desejada e dolorosa para a qual é requerido tratamento médico imediato).

Erupção na pele, inflamação e formação de bolhas na pele e/ou membranas mucosas dos lábios, olhos, boca, fossas nasais ou genitais (síndrome Stevens-Johnson).

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Visão turva

Problemas de visão

Hemorragia nasal (epistaxe)

Erupções graves na pele (eritema multiforme, dermatite esfoliativa)

Boca seca (xerostomia)

Ritmo do coração anormal e irregular (fibrilhação auricular, arritmia, taquicardia), dificuldade em respirar (dispneia).

Se vai ser operado aos olhos devido à sua visão estar enevoada (cataratas) ou aumento da pressão

no olho (glaucoma) e está a tomar ou tomou recentemente Tansulosina toLife, a pupila pode dilatar pouco e a íris (a parte circular colorida do olho) pode tornar-se flácida durante o procedimento.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

### **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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Tansulosina toLife**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance 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.

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 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 e Fabricantes**

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Towa Pharmaceutical, S.A.  
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0  
2794-093 Carnaxide  
Portugal

#### **Fabricantes**

Bluepharma - Indústria Farmacêutica S.A  
S. Martinho do Bispo

3045-016 Coimbra  
Portugal

**Este folheto foi revisto pela última vez em julho de 2022.**