

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Tansulosina toLife 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:

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 indesejáveis 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 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

- Porque são necessários exames médicos periódicos para vigiar o desenvolvimento da situação para a qual está a ser tratado.
- Porque 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).

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 α_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 e bebidas

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Esta secção não é relevante, uma vez que a Tansulosina toLife é indicada apenas para utilização em homens.

Foi notificada 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 1 cápsula por dia, após o pequeno-almoço ou a primeira refeição do dia. 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 indesejáveis possíveis

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

Pare de tomar o seu medicamento e procure ajuda médica imediatamente, se tiver alguma das seguintes reações alérgicas:

- Dificuldades em respirar
- Inchaço da face, língua ou garganta (angioedema)
- Comichão e erupção cutânea

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):

- Dor de cabeça
- Batimento cardíaco rápido ou irregular
- Tonturas principalmente quando se levanta (hipotensão ortostática)
- Nariz com corrimento ou entupido
- Obstipação
- Náuseas (sentir-se enjoado)

- Vómitos
- Erupção na pele
- Comichão e erupção da pele com comichão (urticária)
- Sensação de fraqueza

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Desmaio

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- Priapismo (ereção prolongada, não desejada e dolorosa)
- Erupção inflamatória severa da pele e/ou membranas mucosas dos lábios, olhos, boca, fossas nasais ou genitais, que se trata de uma reação alérgica a medicamentos ou outras substâncias, chamado síndrome de Stevens-Johnson.

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

- Hemorragia nasal
- Visão turva, problemas de visão
- Boca seca
- Erupções graves na pele (eritema multiforme, dermatite esfoliativa)

Se vai ser operado aos olhos devido à sua visão estar enevoada (cataratas) e está a tomar ou tomou recentemente cloridrato de tansulosina, a pupila pode dilatar pouco e a íris (a parte circular colorida do olho) pode tornar-se flácida durante o procedimento (ver secção 2 "Advertências e precauções").

Adicionalmente aos efeitos indesejáveis listados acima,

- contrações do coração muito rápidas e descordenadas
- batimento cardíaco com ritmo irregular
- batimento cardíaco anormalmente rápido e
- dificuldade em respirar

foram reportados em associação com a utilização de cloridrato de tansulosina. Uma vez que estes acontecimentos notificados espontaneamente provêm da experiência mundial pós-comercialização, a frequência dos acontecimentos e o papel do cloridrato de tansulosina na sua causalidade não podem ser determinados de forma fiável.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 toLife

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Cada cápsula contém 0,4 mg de cloridrato de tansulosina.

Os outros componentes são:

Grânulos: copolímero do ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1) dispersão a 30%*, celulose microcristalina, sebacato de dibutilo, polissorbato 80 (E433)

Película de revestimento: copolímero do ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1) dispersão a 30%*, sebacato de dibutilo, polissorbato 80 (E433), sílica coloidal hidratada, estearato de cálcio

Cápsula dura de gelatina: óxido de ferro vermelho (E 172), dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro negro (E 172), FDC&C Azul nº 2 Indigotina (E 132), gelatina *a dispersão contém 0,7% de laurilsulfato de sódio Ph. Eur. / NF e 2,3% de polissorbato 80 Ph. Eur. / NF em substância sólida, como emulsionantes.

Qual o aspeto de Tansulosina toLife e conteúdo da embalagem

Tansulosina toLife apresenta-se na forma farmacêutica de cápsulas duras, de aproximadamente 15,6 – 16,2 mm fechadas, opacas, de corpo laranja e tampa verde oliva.

Tansulosina toLife é embalada em blisters de PVC/PVDC-Alu ou frascos de HDPE que são fornecidos dentro de uma embalagem de cartão.

As embalagens de blisters de PVC/PVDC-Alu contêm 10, 20, 30, 50, 90 ou 100 cápsulas. As embalagens de blisters perfurados para dose unitária de PVC/PVDC-alumínio contêm 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 ou 100 x 1 cápsulas. Os frascos de HDPE contêm 30, 35, 50, 60, 90, 100, 112 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

Towa Pharmaceutical, S.A.

Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0

2794-093 Carnaxide

Portugal

Fabricante
LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, No. 7
Pol. Ind. Miralcampo, 19200
Azuqueca de Henares, Guadalajara
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em março de 2025.