

**cloridrato de tansulosina**

**Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**

**Cápsula gelatinosa dura de liberação prolongada  
0,4 mg**

# cloridrato de tansulosina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

---

### APRESENTAÇÕES

Cápsulas gelatinosas duras de liberação prolongada: embalagens com 30 cápsulas.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de liberação prolongada contém:

cloridrato de tansulosina..... 0,4mg\*

\*correspondentes a 0,37 mg de tansulosina.

Excipientes: celulose microcristalina, Eudragit® L30 D-55 (copolímero de ácido metacrílico-etilacrilato (1:1), dispersão a 30%), citrato de trietila, estearato de cálcio, talco, corante óxido de ferro amarelo, corante óxido de ferro preto, corante óxido de ferro vermelho e dióxido de titânio.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

---

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Cloridrato de tansulosina** é indicado para o tratamento dos sintomas da hiperplasia prostática benigna (HPB – aumento benigno da próstata que pode causar dificuldade para urinar).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Cloridrato de tansulosina** reduz a tensão da musculatura da próstata e uretra (canal de saída da urina) e deste modo facilita a eliminação da urina. O tempo médio estimado para início da ação é entre 4 e 8 horas.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar **cloridrato de tansulosina** se apresentar hipersensibilidade conhecida à tansulosina e/ou demais componentes da formulação; histórico de queda da pressão ao levantar-se; se estiver em tratamento com algum medicamento que afete bastante no funcionamento do fígado, como por exemplo, o cetoconazol.

**Este medicamento é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática grave (mau funcionamento grave do fígado).**

**Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.**

**Este medicamento é contraindicado para menores de 16 anos.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Advertências e Precauções

Este medicamento é destinado para uso apenas por homens. **Cloridrato de tansulosina** pode provocar diminuição da pressão arterial que, em casos raros, pode levar a desmaios. Aos primeiros sinais de pressão baixa ao se levantar, como tontura e fraqueza, você deve se sentar ou se deitar até que os sintomas desapareçam.

Em alguns pacientes em tratamento, ou que haviam sido tratados anteriormente com tansulosina, foi observada a ocorrência, durante a realização da cirurgia de catarata, da Síndrome Intraoperatória da Íris Frouxa (IFIS). Esta síndrome pode aumentar a incidência de complicações oculares durante e após a cirurgia de catarata. A interrupção do tratamento de 1 a 2 semanas antes da cirurgia pode ajudar; no entanto, o benefício da interrupção do tratamento ainda não foi estabelecido. Também foram reportados casos de complicação na cirurgia de catarata em pacientes que tiveram seu tratamento com tansulosina interrompido por um período maior de antecedência à mesma. Deste modo, se você está programando uma cirurgia de catarata, não deve iniciar o tratamento com tansulosina.

Durante a avaliação pré-operatória, os cirurgiões e oftalmologistas devem ser informados sobre o tratamento com tansulosina para que medidas apropriadas sejam tomadas durante a cirurgia.

Pacientes com insuficiência renal ou hepática grave devem ser tratados com cautela.

#### **Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas**

Você deve estar ciente de que existe a possibilidade de ocorrer tontura durante o tratamento com **cloridrato de tansulosina**, por isso deve ter cautela ao dirigir ou operar máquinas.

#### **Interações Medicamentosas**

O diclofenaco e a varfarina podem aumentar a velocidade de eliminação da tansulosina.

A administração concomitante de outros medicamentos que atuam de modo similar à tansulosina pode causar pressão baixa. Se você estiver em tratamento com algum medicamento que afete bastante o funcionamento do fígado, como por exemplo, o cetoconazol, não deve utilizar **cloridrato de tansulosina**.

Se você estiver fazendo o uso de algum medicamento que afete de forma moderada o funcionamento do fígado, como por exemplo, a eritromicina, deve utilizar o **cloridrato de tansulosina** com cuidado.

**Atenção: contém os corantes óxido de ferro amarelo, óxido de ferro preto, óxido de ferro vermelho e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

#### **Características do produto**

As cápsulas de liberação prolongada de **cloridrato de tansulosina** possuem tampa na cor marrom e corpo na cor bege. As cápsulas contêm grânulos de coloração branca a quase branca.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve tomar uma cápsula (0,4 mg) ao dia, após o café da manhã.

A cápsula deve ser ingerida inteira, por via oral, sem partir ou mastigar, com um pouco de líquido.

A presença de insuficiência hepática leve a moderada não necessariamente requer ajuste posológico, assim como a presença de insuficiência renal.

Não há uma indicação relevante para o uso de **cloridrato de tansulosina** em crianças.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

– Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura e distúrbios da ejaculação.

- Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), palpitações, hipotensão ortostática (queda da pressão ao levantar-se), rinite, constipação (prisão de ventre), diarreia, náusea (enjoo), vômitos, *rash* (vermelhidão), prurido (placas elevadas e descamação na pele), urticária (coceira), astenia (sensação de fraqueza).
- Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): síncope (desmaio), edema angioneurótico (inchaço da língua, lábios e garganta).
- Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): priapismo (ereção prolongada e dolorosa, não relacionada com atividade sexual) e Síndrome de Stevens Johnson (manifestação grave na pele, com surgimento de bolhas).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Neste caso podem ocorrer efeitos hipotensivos severos (queda grave da pressão do sangue) e cefaleia (dor de cabeça) após a ingestão de uma superdose.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **DIZERES LEGAIS**

Registro - 1.0974.0342

Produzido por:

**S.C. Gedeon Richter Romania S.A.**

Str. Cuza-Vodã nr. 99-105. Târgu-Mures. Jud Mures. cod. 540306. Romênia.

Importado por:

**Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP. CEP 06767-220

CNPJ 49.475.833/0001-06 - Indústria brasileira

Comercializado por:

**Biolab Farma Genéricos Ltda.**

Pouso Alegre - MG

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**

**SAC 0800 724 6522**



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 04/10/2024.**

### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	Dizeres legais e adequação à RDC 768/2022 e suas atualizações.	VP/VPS	0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 5 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 15 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 50 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 100
14/03/2022	1081504/22-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/03/2022	1081504/22-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/03/2022	Dizeres legais (correção)	VP/VPS	Cápsula gelatinosa dura de liberação prolongada: embalagens com 30 cápsulas
01/02/2022	0407853/22-7	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial	01/02/2022	0407853/22-7	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de	01/02/2022	Versão inicial	VP/VPS	Cápsula gelatinosa dura de liberação prolongada: embalagens com 30

		de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12				cápsulas.
--	--	--	--	--	---	--	--	--	-----------