

CLORIDRATO DE TANSULOSINA

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Cápsula dura de liberação modificada
0,4mg



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

cloridrato de tansulosina

Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Cápsula dura de liberação modificada de 0,4mg: Embalagem contendo 20, 30 ou 60 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

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

*equivalente a 0,37mg de tansulosina

Excipientes: sacarose, etilcelulose, hipromelose, povidona, ftalato de hipromelose, álcool cetílico, dietilftalato, talco, álcool isopropílico, acetona, corante amarelo DC 10, corante amarelo crepúsculo, corante azorubina FDC, corante azul brilhante, corante vermelho FDC 40, gelatina, dióxido de titânio e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **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?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar este medicamento 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 o 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.

O **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 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 o **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 o **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 298mg de sacarose (tipo de açúcar) por cápsula.

Atenção: Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose ou com insuficiência de sacarose-isomaltase. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Atenção: Contém os corantes amarelo crepúsculo, azorubina FDC, azul brilhante, amarelo DC10, vermelho FDC 40 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 o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde

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

O **cloridrato de tansulosina** deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) e protegido da 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 físicas e organolépticas:

O **cloridrato de tansulosina** apresenta-se na forma de cápsula dura, composta por 2 (duas) partes. Uma amarela opaca e a outra verde opaca.

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 (0,4mg) 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 do **cloridrato de tansulosina** em crianças.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o 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?

– Reação comum (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).

– Reação muito rara (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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

DIZERES LEGAIS

Registro 1.5423.0182

Registrado e Produzido por:

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. 1B QD.08-B Módulos 01 a 08

DAIA - Anápolis - GO

www.geolab.com.br

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/10/2024.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/05/2013	0407364/13-9	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2013	0407364/13-9	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2013	Inclusão Inicial	VP	0,4 MG CAP GEL DURA BL AL PLAS INC X 20
26/06/2013	0510293/13-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2013	0510293/13-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2013	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	0,4 MG CAP GEL DURA BL AL PLAS INC X 20
15/01/2018	0031463/18-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2018	0031463/18-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2018	Inclusão de Nova Apresentação Comercial. Dizeres legais	VP	0,4 MG CAP GEL DURA BL AL PLAS INC X 20 0,4 MG CAP GEL DURA BL AL PLAS INC X 30
08/07/2019	0595970/19-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/07/2019	0595970/19-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/07/2019	Inclusão de Nova Apresentação Comercial 60 cápsulas	VP	0,4 MG CAP GEL DURA BL AL PLAS INC X 20 0,4 MG CAP GEL DURA BL AL PLAS INC X 30 0,4 MG CAP GEL DURA BL AL PLAS

									INC X 60
03/11/2022	4900158/22-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2022	4900158/22-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2022	Correção no item de Dizeres Legais	VP	0,4 MG CAP GEL DURA BL AL PLAS INC X 20 0,4 MG CAP GEL DURA BL AL PLAS INC X 30 0,4 MG CAP GEL DURA BL AL PLAS INC X 60
18/11/2022	4956125/22-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/11/2022	4956125/22-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/11/2022	Alteração da forma farmacêutica para “Cápsula dura de liberação modificada”	VP	0,4 MG CAP GEL DURA BL AL PLAS INC X 20 0,4 MG CAP GEL DURA BL AL PLAS INC X 30 0,4 MG CAP GEL DURA BL AL PLAS INC X 60
04/10/2024	---	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2024	---	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2024	Adequação a RDC768/22 e suas atualizações	VP	0,4 MG CAP GEL DURA BL AL PLAS INC X 20 0,4 MG CAP GEL DURA BL AL PLAS INC X 30 0,4 MG CAP GEL DURA BL AL PLAS INC X 60