

TAMSULON[®]
cloridrato de tansulosina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Cápsula de liberação controlada de 0,4mg. Embalagem contendo 20 e 30 cápsulas.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de Tamsulon[®] contém:

Cloridrato de tansulosina (equivalente a 0,37 mg de tansulosina).....0,4mg

Excipientes: sacarose, povidona, talco, polímero acrílico, etilcelulose, migliol, amido, metanol, álcool isopropílico e água destilada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tamsulon[®] 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?

Tamsulon[®] 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 do início de ação é entre 4 e 8 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Tamsulon[®] se tiver alergia a qualquer componente da fórmula, 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 na faixa etária abaixo de 16 anos.

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

Este medicamento é destinado ao uso apenas por homens.

Tamsulon[®] 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.

O uso de cloridrato de tansulosina (substância ativa) está relacionado com complicações durante a cirurgia de catarata. Se você usa ou já fez uso de tansulosina e vai operar de catarata, deve informar ao médico antes da cirurgia para que as medidas apropriadas sejam tomadas durante a cirurgia. 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 a mesma. Deste modo, se você esta programando uma cirurgia de catarata, não deve iniciar o tratamento com tansulosina.

Pacientes com mau funcionamento grave dos rins devem ser tratados com cautela.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este medicamento é destinado ao uso apenas por homens.

Tamsulon[®] pode provocar diminuição da pressão arterial que, em casos raros, pode levar a falha da circulação. Pacientes que já apresentaram pressão baixa ao se levantar podem ser mais propensos a terem falha da circulação. Aos primeiros sinais de pressão baixa ao se levantar como tontura e fraqueza, você deve sentar-se ou deitar- se até o desaparecimento dos sintomas.

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

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 durante a cirurgia de catarata. Assim sendo não é recomendado iniciar o tratamento com tansulosina caso exista programação para

realização da cirurgia de catarata. A interrupção do tratamento com tansulosina, 1 a 2 semanas antes da cirurgia de catarata, pode ser de alguma ajuda, no entanto, a duração e o benefício desta interrupção ainda não foram estabelecidos.

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.

Você deve estar ciente de que existe a possibilidade de ocorrer tontura durante o tratamento com Tamsulon® 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 Tamsulon®.

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 Tamsulon® com cuidado.

Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.

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?

Tamsulon® deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C e 30°C), protegido da luz e umidade. Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da sua data de fabricação.

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.

Aspecto físico

Características Físicas:

Tamsulon® apresenta-se na forma de cápsula gelatinosa dura verde e branca. Dentro das cápsulas, há grânulos brancos a brancos acinzentados.

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?

Tomar uma cápsula ao dia, após o café da manhã.

Ingerir a cápsula inteira, sem mastigar, com um pouco de líquido (por exemplo, um copo de água).

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: tontura e distúrbios da ejaculação.

- Reações incomuns: 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), urticaria (coceira), astenia (sensação de fraqueza).

- Reações raras: síncope (desmaio).

- Reação muito rara: priapismo (ereção prolongada e dolorosa, não relacionada com atividade sexual)

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?

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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Venda sob prescrição médica.

Reg. MS – 1.2214.0025

Resp. Téc.: Alexandre Endringer Ribeiro

CRF-SP n° 43.987

Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.

Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400

Pindamonhangaba – SP

C.N.P.J. 55.980.684/0001-27

Indústria Brasileira

® Marca registrada

SAC: 0800-166575



Código da Bula BU 01 OS – código interno: 349067.01

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (22/05/2013).