

Tansudart[®]

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Cápsula Gelatinosa Dura de Liberação

Modificada

0,4 mg



Modelo de texto de bula – Pacientes

Tansudart

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tansudart

cloridrato de tansulosina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Cápsula dura de liberação modificada de 0,4mg: Embalagem contendo 10 ou 30 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

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

*equivalente a 0,37mg de tansulosina base

Excipientes: sacarose, etilcelulose, hipromelose, povidona, ftalato de hipromelose, álcool cetílico, dietilftalato, talco, álcool isopropílico, acetona, corante amarelo DC 10, corante amarelo crepúsculo FDC 6, corante azorubina, corante azul brilhante, corante vermelho FDC 40, gelatina, dióxido de titânio e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tansudart 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?

Tansudart 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.

Tansudart 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



Modelo de texto de bula – Pacientes

Tansudart

Você deve estar ciente de que existe a possibilidade de ocorrer tontura durante o tratamento com **Tansudart**, 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 cetozazol, não deve utilizar **Tansudart**.

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 **Tansudart** com cuidado.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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?

Tansudart deve ser mantido em temperatura ambiente (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:

Tansudart 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 de **Tansudart** 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).

Modelo de texto de bula – Pacientes

Tansudart

- 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.

III - DIZERES LEGAIS

M.S: 1.0107.0359

Farm. Resp.: Ana Carolina Carotta Anacleto

CRF-RJ N° 11580

Fabricado por: Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. 1B QD.08-B Módulos 01 a 08

DAIA - Anápolis - GO

Registrado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

L1849_tansudart_cap_dur_lib_mod_v.05_11/2022

Esta bula foi aprovada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 18/11/2022.



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
26/09/2022	4741259/22-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/12/2021	8423043/21-6	10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE	26/09/2022	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP e VPS	0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
29/11/2022	Não se aplica	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	<u>VPS</u> I – Identificação do medicamento (Apresentação) III – Dizeres legais <u>VP</u> I – Identificação do medicamento (Forma farmacêutica e apresentações) III – Dizeres legais	VP e VPS	0,4 MG CAP DURA LIB MOD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 0,4 MG CAP DURA LIB MOD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30