cloridrato de tansulosina

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Cápsula dura de liberação prolongada

0,4 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de tansulosina
Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
O cloridrato de tansulosina 0,4 mg é apresentado em embalagens contendo 20, 30 ou 60 cápsulas duras de liberação prolongada

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula dura de liberação prolongada contém:
cloridrato de tansulosina.....0,4 mg*
*equivalente a 0,37 mg de tansulosina
Excipientes q.s.p.....1 cápsula
(sacarose, hipromelose, povidona, copovidona, álcool cetílico, ftalato de hipromelose, etilcelulose, ftalato de etila, talco, álcool isopropílico, água purificada, acetona, amarelo de quinolina, amarelo crepúsculo, vermelho de azorrubina, azul brilhante, vermelho allura 129, dióxido de titânio, gelatina)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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, e 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.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

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.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Atenção: Contém 290,5 mg de sacarose (tipo de açúcar)/cápsula. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Atenção: Contém os corantes amarelo de quinolina, amarelo crepúsculo, azul brilhante, vermelho allura 129, vermelho de azorrubina e dióxido de titânio.

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?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15° a 30 ºC). Proteger 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 do produto: cápsula gelatinosa dura, opaca, de corpo laranja e tampa verde oliva.
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 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.4107. 0671

Registrado e produzido por:

PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02

SAC 0800 0373322
sac@pharlab.com.br
pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Veja como utilizar a tabela posológica:
No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do profissional de saúde quanto a data de início do tratamento, as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.



CLORIDRATO DE TANSULOSINA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento eletrônico	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2026	N. A	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a última atualização da bula padrão submetida em 29/08/2025.	VP / VPS	Cápsula dura de liberação prolongada