



Tamsulon[®]

(cloridrato de tansulosina)

Adium S.A.

**Cápsula dura de liberação
prolongada**

0,4 mg

TAMSULON[®]
cloridrato de tansulosina

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura de liberação controlada.

Tamsulon[®] (cloridrato de tansulosina) é apresentado em embalagem contendo 20 ou 30 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de Tamsulon[®] (cloridrato de tansulosina) contém:

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

Excipientes: sacarose, amido, povidona, talco, copovidona, hipromelose, álcool cetílico, ftalato de hipromelose, etilcelulose, ftalato de etila e polissorbato.

*Equivalente a 0,37 mg de tansulosina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE 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[®] (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 do início de ação é entre 4 e 8 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Tamsulon[®] (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 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.

Tamsulon[®] (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 o 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: 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?

Tamsulon[®] (cloridrato de tansulosina) apresenta prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, devendo ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido 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 físicas e organolépticas: Tamsulon[®] apresenta-se na forma de cápsula gelatinosa dura verde e branca. Dentro das cápsulas, há grânulos de cor branca ou esbranquiçados.

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 ao dia, após o café da manhã.

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

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

Não há indicação relevante para o uso do Tamsulon[®] (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 (coceira), urticária (placas elevadas e descamação na pele), 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 a atividade sexual) e Síndrome de *Steven 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

MS nº: 1.2214.0025
Farm. Resp.: Marcia da Costa Pereira
CRF-SP nº 32.700

Adium S.A.
Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400
Pindamonhangaba – SP
C.N.P.J. 55.980.684/0001-27
Indústria Brasileira

SAC: 0800 016 6575
www.adium.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/03/2023.



Histórico de Alteração da Bula²⁰

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
4/10/2013	0838407/13-0	10457-SIMILAR-Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	SUBMISSÃO INICIAL	VPA: 349067.01	0,4 MG CAP GEL DURA CT 2 BL AL PLAS INC X 10 0,4 MG CAP GEL DURA CT 3 BL AL PLAS INC X 10
17/10/2014	0936620/14-2	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	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	VPA: 349067.02	0,4 MG CAP GEL DURA CT 2 BL AL PLAS INC X 10 0,4 MG CAP GEL DURA CT 3 BL AL PLAS INC X 10

							MEDICAMENT O PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENT O? Dizeres legais		
12/02/2021	0580153/21-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Bula paciente: Dizeres legais Bula profissional: 9. REAÇÕES ADVERSAS Dizeres Legais	VP e VPS: 349067.03	0,4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20 0,4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
12/01/2023	0035509/23-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula -	12/01/2023	0032761/23-1	11006 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração de razão social do local de fabricação do	12/01/2023	Bula paciente e profissional: DIZERES LEGAIS	VP e VPS: 0051/01	0,4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20 0,4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30

		publicação no Bulário RDC 60/12			medicamento				
30/03/2023		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	02/02/2015	00896651/59	10206- SIMILAR- Alteração de Maior Excipiente	14/03/2022	Bula paciente e profissional: Composição 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar esse medicamento / Cuidado de armazenamento do medicamento	VP e VPS: 0051/02	0,4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20 0,4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30

²⁰ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

²¹ Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09:

- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
- APRESENTAÇÕES
- COMPOSIÇÃO
- PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
- INDICAÇÕES
- RESULTADOS DE EFICÁCIA

- ☒ CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
- ☒ CONTRA-INDICAÇÕES
- ☒ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
- ☒ INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
- ☒ CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
- ☒ POSOLOGIA E MODO DE USAR
- ☒ REAÇÕES ADVERSAS
- ☒ SUPERDOSE
- ☒ DIZERES LEGAIS

²² Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

²³ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.