

Stub

Actavis Farmacêutica Ltda.

Cápsulas gelatinosa dura de liberação prolongada

0,4 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

STUB

cloridrato de tansulosina



APRESENTAÇÕES

Cápsula gelatinosa dura de liberação prolongada: embalagens com 20 e 30 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém 0,4 mg de cloridrato de tansulosina correspondentes a 0,37 mg de tansulosina.

Excipientes: celulose microcristalina, Eudragit® L30 D-55 (copolímero de ácido metacrílico-etilacrilato (1:1), dispersão a 30%), citrato de trietila, estearato de cálcio, talco.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

STUB (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?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar **STUB (cloridrato de tansulosina)** se tiver alergia a qualquer componente da fórmula; histórico de queda da pressão ao levantar-se; se estiver em tratamento com algum medicamento que interfira bastante no funcionamento do fígado, como por exemplo, o cetoconazol.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática grave (mau funcionamento grave do fígado).

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

Este medicamento não é indicado para uso em mulheres. **STUB (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.

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

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

Você deve estar ciente de que existe a possibilidade de ocorrer tontura durante o tratamento com **STUB (cloridrato de tansulosina)**, por isso deve ter cautela ao dirigir ou operar máquinas.

Podem ocorrer problemas de ejaculação (ejaculação retrógrada e falha na ejaculação).

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 **STUB (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 **STUB (cloridrato de tansulosina)** com cuidado.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Proteger 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.

As cápsulas de liberação prolongada de **cloridrato de tansulosina** possuem tampa na cor marrom e corpo na cor bege. As cápsulas contêm grânulos de coloração branca a quase branca.

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, com ou sem alimentos.

A cápsula deve ser ingerida inteira, por via oral, sem abrir 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 para o uso de **STUB (cloridrato de tansulosina)** em crianças.

A segurança e eficácia de tansulosina em crianças menores de 18 anos de idade não foram estabelecidas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido 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?

- Reações comuns: tontura e distúrbios da ejaculação, incluindo ejaculação retrógrada e falha na 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, erupção cutânea (vermelhidão), prurido (placas elevadas e descamação na pele), urticária (coceira), astenia (sensação de fraqueza).
- Reações raras: síncope (desmaio), edema angioneurótico (inchaço da língua, lábios e garganta).
- Reações muito raras: priapismo (ereção prolongada e dolorosa, não relacionada com atividade sexual) e Síndrome de Stevens Johnson (manifestação grave na pele, com surgimento de bolhas).
- Reações de frequência desconhecida (observadas no período pós-comercialização): visão embaçada, deficiência visual, epistaxe (sangramento nasal), eritema multiforme (erupções nas mucosas e na pele), dermatite esfoliativa (doença de pele com intensa descamação), boca seca.

Experiência pós-comercialização: além dos eventos adversos listados anteriormente, têm sido reportado casos de fibrilação atrial (batimento alterado do coração), arritmia (alteração do ritmo do coração), taquicardia e dispneia (falta de ar) associados ao uso da tansulosina. Esses eventos são relatados espontaneamente em todo o mundo a partir da experiência pós-comercialização, por essa razão a frequência desses eventos e o papel da tansulosina em sua causalidade não pode ser determinado com segurança.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Neste caso podem ocorrer efeitos hipotensivos graves (queda intensa da pressão do sangue), os quais foram observados em diferentes níveis de sobre dosagem.

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.

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº - 1.0492.0203

Farm. Resp.: Luis Carlos de Oliveira - CRF-RJ nº 7796

Fabricado e embalado por:

S.C. Gedeon Richter Romania S.A.

Str. Cuza-Vodă nr. 99-105. Târgu-Mures. Jud Mures. cod. 540306. Romênia.



Importado e registrado por:

Actavis Farmacêutica Ltda.

Rua Barão de Petrópolis, 311 - Rio de Janeiro - RJ - CEP 20.251-061

CNPJ 33.150.764/0001-12 - Indústria Brasileira.



Comercializado por:

Eurofarma Laboratórios S.A.

Av. Ver. José Diniz, 3465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92 - Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 20/02/2014.

B2/EUR/STB/VP/AG/001

Stub

Actavis Farmacêutica Ltda.

Cápsulas gelatinosa dura de liberação prolongada

0,4 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

STUB

cloridrato de tansulosina



APRESENTAÇÕES

Cápsula gelatinosa dura de liberação prolongada: embalagens com 20 e 30 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém 0,4 mg de cloridrato de tansulosina correspondentes a 0,37 mg de tansulosina.

Excipientes: celulose microcristalina, Eudragit® L30 D-55 (copolímero de ácido metacrílico-etilacrilato (1:1), dispersão a 30%), citrato de trietila, estearato de cálcio, talco.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

STUB (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?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar **STUB (cloridrato de tansulosina)** se tiver alergia a qualquer componente da fórmula; histórico de queda da pressão ao levantar-se; se estiver em tratamento com algum medicamento que interfira bastante no funcionamento do fígado, como por exemplo, o cetoconazol.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática grave (mau funcionamento grave do fígado).

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

Este medicamento não é indicado para uso em mulheres. **STUB (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.

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

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

Você deve estar ciente de que existe a possibilidade de ocorrer tontura durante o tratamento com **STUB (cloridrato de tansulosina)**, por isso deve ter cautela ao dirigir ou operar máquinas.

Podem ocorrer problemas de ejaculação (ejaculação retrógrada e falha na ejaculação).

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 **STUB (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 **STUB (cloridrato de tansulosina)** com cuidado.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Proteger 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.

As cápsulas de liberação prolongada de **cloridrato de tansulosina** possuem tampa na cor marrom e corpo na cor bege. As cápsulas contêm grânulos de coloração branca a quase branca.

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, com ou sem alimentos.

A cápsula deve ser ingerida inteira, por via oral, sem abrir 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 para o uso de **STUB (cloridrato de tansulosina)** em crianças.

A segurança e eficácia de tansulosina em crianças menores de 18 anos de idade não foram estabelecidas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido 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?

- Reações comuns: tontura e distúrbios da ejaculação, incluindo ejaculação retrógrada e falha na 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, erupção cutânea (vermelhidão), prurido (placas elevadas e descamação na pele), urticária (coceira), astenia (sensação de fraqueza).
- Reações raras: síncope (desmaio), edema angioneurótico (inchaço da língua, lábios e garganta).
- Reações muito raras: priapismo (ereção prolongada e dolorosa, não relacionada com atividade sexual) e Síndrome de Stevens Johnson (manifestação grave na pele, com surgimento de bolhas).
- Reações de frequência desconhecida (observadas no período pós-comercialização): visão embaçada, deficiência visual, epistaxe (sangramento nasal), eritema multiforme (erupções nas mucosas e na pele), dermatite esfoliativa (doença de pele com intensa descamação), boca seca.

Experiência pós-comercialização: além dos eventos adversos listados anteriormente, têm sido reportado casos de fibrilação atrial (batimento alterado do coração), arritmia (alteração do ritmo do coração), taquicardia e dispneia (falta de ar) associados ao uso da tansulosina. Esses eventos são relatados espontaneamente em todo o mundo a partir da experiência pós-comercialização, por essa razão a frequência desses eventos e o papel da tansulosina em sua causalidade não pode ser determinado com segurança.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Neste caso podem ocorrer efeitos hipotensivos graves (queda intensa da pressão do sangue), os quais foram observados em diferentes níveis de sobre dosagem.

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.

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº - 1.0492.0203

Farm. Resp.: Luis Carlos de Oliveira - CRF-RJ nº 7796

Fabricado por:

S.C. Gedeon Richter Romania S.A.

Str. Cuza-Vodă nr. 99-105. Târgu-Mures. Jud Mures. cod. 540306. Romênia.



Importado e embalado por:

Actavis Farmacêutica Ltda.

Rua Barão de Petrópolis, 311 - Rio de Janeiro - RJ - CEP 20.251-061

CNPJ 33.150.764/0001-12 - Indústria Brasileira.



Comercializado por:

Eurofarma Laboratórios S.A.

Av. Ver. José Diniz, 3465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92 - Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 20/02/2014.

B2/EUR/STB/VP/AG/001

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
N/A	N/A	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2013	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>Adequação a bula do medicamento referência nacional Secotex</p> <p>Versão Paciente: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>Versão Profissional da Saúde: 9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	Cápsula gelatinosa dura de liberação prolongada: embalagens com 30 cápsulas.
30/01/2014	0075716/14-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2013	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>Adequação da bula do referência nacional Secotex, publicada no bulário eletrônico em 01/11/2013.</p> <p>Versão Paciente: 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?</p> <p>Versão Profissional da Saúde: 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP e VPS	Cápsula dura de liberação prolongada: embalagens com 20 e 30 cápsulas.

02/01/2014	0001816/14-3	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/05/2013	0401720/13-0	Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - (Alteração na AFE) de Industria do produto - Razão social	09/09/2013	Dizeres legais – Alteração da logo e da razão social de “Arrow Farmacêutica Ltda” para “Actavis Farmacêutica Ltda”.	VP e VPS	Cápsulas de liberação prolongada: embalagens com 20 e 30 cápsulas.
			24/05/2013	0414454/13-6	Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - (Alteração na AE) de Ind do produto sujeito controle especial- Razão social	16/09/2013	Adequação da bula do referência nacional Secotex, publicada no bulário eletrônico em 11/04/2013. Versão Inicial		