GSK

Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde

Tansudart

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Tansudart
cloridrato de tansulosina

APRESENTAÇÃO
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, amarelo de quinolina, amarelo crepúsculo, azul brilhante, vermelho allura 129, vermelho de azorrubina, gelatina, dióxido de titânio e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Tansudart é indicado para o tratamento dos sintomas do trato urinário inferior associados à hiperplasia prostática benigna (HPB).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Quatro estudos placebo-controlados e um com controle ativo incluíram 2296 pacientes (1003 receberam cloridrato de tansulosina em cápsulas de 0,4mg ao dia, 491 receberam 0,8 mg de cloridrato de tansulosina ao dia e 802 pacientes em grupo controle) nos Estados Unidos e na Europa. Nos dois estudos multicêntricos, duplo-cego realizados nos Estados Unidos por 13 semanas (US92-03ª) e o estudo (US93-01), incluíram–se 1486 homens com sinais e sintomas de HPB. Em ambos os estudos, os pacientes foram randomizados para o grupo que tomou 0,4 mg de cloridrato de tansulosina e para o outro grupo que usou 0,8 mg de cloridrato de tansulosina uma vez ao dia. Os parâmetros primários de eficácia incluíram a pontuação total de sintomas do questionário da Associação Americana de Urologia, que avaliou sintomas irritativos (frequência, urgência e noctúria) e obstrutivos (hesitação, esvaziamento vesical incompleto, intermitência, intensidade do jato urinário). Uma diminuição na pontuação total revela-se como uma melhora do estado clínico. Outro parâmetro considerado foi o índice de pico de fluxo urinário, cuja melhora revela uma diminuição no fator obstrutivo. Mudanças nas médias em relação aos níveis basais da pontuação da escala da Associação Americana de Urologia verificada na 13ª semana foram significativamente maiores nos grupos tratados com cápsulas de 0,4 e 0,8 mg de cloridrato de tansulosina uma vez ao dia do que no grupo placebo em ambos os estudos americanos. As mudanças nos índices de pico do fluxo urinário verificadas na 13ª semana em comparação com os valores basais foram significativamente melhores para os grupos que utilizaram a cloridrato de tansulosina. No geral, não se observaram diferenças significativas na pontuação total da escala da AAU e nos valores de pico de fluxo urinário entre as concentrações de 0,4 e 0,8 mg de cloridrato de tansulosina. No entanto, no estudo 1 observou-se uma melhor resposta do grupo que usou 0,8mg de cloridrato de tansulosina em relação ao que usou 0,4mg em relação à pontuação total de melhora na escala da AAU.

Tabela 1 – Variação média (± DP) em relação aos níveis basais na 13ª semana na pontuação total da escala da AAU* e no índice de pico do fluxo urinário (mL/segundo)

	Pontuação Total da escala AAU		Taxa de Pico do fluxo urinário	
	Média Basal	Variação Média	Média Basal	Variação Média
ESTUDO 1				
cloridrato de tansulosina cápsulas 0,8mg uma vez ao dia	19,9±4,9 n=247	-9,6*± 6,7 n= 237	9,57 ± 2,51 n= 247	1.78* ± 3.35 n= 247
cloridrato de tansulosina cápsulas 0,4mg uma vez ao dia	19,8±5,0 n=254	-8,3*± 6,5 n= 246	9,46 ± 2,49 n= 254	1.75* ± 3.57 n= 254
Placebo	19,6±4,9 n=254	-5,5* ± 6,6 n= 246	9,75 ± 2,54 n= 254	0.52 ± 3.39 n= 253
ESTUDO 2				
cloridrato de tansulosina cápsulas 0,8mg uma vez ao dia	18,2±5,6 n=244	-5,8* ± 6,4 n= 238	9,96 ± 3,16 n= 244	1.79* ± 3.36 n= 237
cloridrato de tansulosina cápsulas 0,4mg uma vez ao dia	17,9±5,8 n=248	-5,1* ± 6,4 n= 244	9,94 ±3,14 n= 248	1.52 ± 3.64 n= 244
Placebo	19,2±6,0 n=239	-3,6* ± 5,7 n= 235	9,95 ± 3,12 n= 239	0.93* ± 3.28 n= 235
*Diferença estatisticamente significativa em relação ao placebo (valor-p maior ou igual 0,050; Bonferroni-Holm teste de múltiplos procedimentos)				
** Pontuação total da escala AAU variando de 0 a 35 pontos				
Estudo 1 Taxa de pico do fluxo urinário medindo de 4 a 8 horas após a dose diária na 13ª semana				
Estudo 2 Taxa de pico do fluxo urinário medida da 24 a 27 horas após a dose diária na 13ª semana: quatro pacientes não completaram a 13ª semana.				

A média total da escala de pontuação de sintomas da AAU para ambas as concentrações de cloridrato de tansulosina 0,4 e 0,8mg uma vez ao dia mostraram um rápido início na diminuição da pontuação que se manteve ao longo das 13 semanas do estudo.

No estudo 1400 pacientes (53% do grupo randomizado originalmente) foram eleitos para continuar no estudo com extensão de 40 semanas, dos quais 138 pacientes foram randomizados no grupo cloridrato de tansulosina 0,4mg; 135 pacientes no grupo cloridrato de tansulosina 0,8 mg e 127 no grupo placebo. Trezentos e trinta e três pacientes (43% do grupo original) completaram um ano. Desses, 81% (97 pacientes) no grupo 0,4 mg; 74% (75 pacientes) no grupo 0,8 mg e 56% (57 pacientes) no grupo placebo tiveram uma resposta maior ou igual 25% sobre o nível basal na pontuação total de sintomas da escala AAU em um ano.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

A tansulosina é um antagonista dos receptores alfa-1 adrenérgicos. Fixa-se seletiva e competitivamente aos receptores alfa-1 pós-sinápticos, em particular aos do subtipo alfa-1A e alfa-1D, promovendo o relaxamento da musculatura lisa da próstata e da uretra.
Tansudart melhora os sintomas urinários obstrutivos e aumenta o fluxo urinário máximo, pois diminui a obstrução ao fluxo urinário através do relaxamento da musculatura lisa na próstata e na uretra.
Tansudart também melhora os sintomas irritativos, nos quais a instabilidade da bexiga têm um papel importante.
Estes efeitos sobre os sintomas obstrutivos e irritativos são mantidos durante a terapia a longo prazo. A necessidade de cirurgia ou cateterização é significativamente retardada.
Os antagonistas dos receptores alfa-1 adrenérgicos podem diminuir a pressão arterial pela redução da resistência vascular periférica. Entretanto, durante estudos com tansulosina, não se observou redução clinicamente importante da pressão arterial.

Farmacocinética

Absorção

A tansulosina é absorvida no intestino e sua biodisponibilidade é quase total. A ingestão recente de alimentos reduz a absorção de tansulosina. Pode-se obter absorção uniforme se o paciente ingerir **Tansudart** habitualmente após o desjejum. A tansulosina tem uma cinética linear.
Após dose única de tansulosina no estado pós-prandial, as concentrações plasmáticas máximas de tansulosina são atingidas dentro de aproximadamente 6 horas. No estado de equilíbrio, que se instala no 5º dia de tratamento, a Cmáx nos pacientes é cerca de 2/3 vezes superior à que se obtém após uma dose única.
Embora esses dados tenham sido obtidos em pacientes idosos, espera-se que sejam os mesmos para pacientes jovens. Há uma variação individual considerável nos níveis plasmáticos tanto após dose única como após múltiplas doses.

Distribuição

Em humanos, a tansulosina liga-se aproximadamente 99% às proteínas plasmáticas. O volume de distribuição é pequeno (aproximadamente 0,2 L/kg).

Metabolismo

A tansulosina é metabolizada lentamente, com baixo efeito de primeira passagem. A maior parte da tansulosina é encontrada no plasma na forma inalterada. A metabolização ocorre no fígado.
Em ratos verificou-se que a tansulosina dificilmente causa indução das enzimas hepáticas microssomais. Nenhum dos metabólitos é mais ativo que o composto original.
Resultados in vitro sugerem que CYP3A4 e CYP2D6 e, em menor contribuição outras enzimas CYP, estão envolvidas na biotransformação do cloridrato de tansulosina. A inibição das enzimas metabolizadoras CYP3A4 e CYP2D6 pode levar a aumento da exposição ao cloridrato de tansulosina.

Excreção

A eliminação da tansulosina e de seus metabólitos ocorre principalmente pela urina. Estima-se que aproximadamente 9% da dose administrada sejam excretada na forma inalterada.
A meia-vida de eliminação situa-se ao redor de 10 horas após uma dose única no estado pós-prandial e cerca de 13 horas no estado de equilíbrio.

4. CONTRAINDICAÇÕES

- hipersensibilidade conhecida à tansulosina e/ou demais componentes da formulação;
- histórico de hipotensão ortostática;
- insuficiência hepática grave
- uso concomitante com inibidores potentes da CYP3A4, como o cetoconazol.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática grave.
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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este medicamento é destinado para uso apenas por homens.
Assim como ocorre com outros antagonistas de receptores alfa-1 adrenérgicos, durante o tratamento com **Tansudart** pode ocorrer diminuição da pressão arterial que, em casos excepcionais, pode levar a ocorrência de síncope. Aos primeiros sinais de hipotensão ortostática (tontura, fraqueza), o paciente deve sentar-se ou deitar-se até o desaparecimento dos sintomas.
Antes de se iniciar o tratamento com **Tansudart**, o paciente deve ser submetido a exames, a fim de excluir a presença de outras condições que possam originar os mesmos sintomas da hiperplasia prostática benigna. O exame de toque retal e, quando necessário, a determinação do antígeno prostático específico (PSA) devem ser realizados antes do tratamento e após este, em intervalos regulares.
Em alguns pacientes em tratamento, ou que haviam sido tratados anteriormente com cloridrato de tansulosina, durante a realização da cirurgia de catarata, foi observada a ocorrência da Síndrome Intraoperatória da Íris Frouxa (IFIS) que é uma variante da Síndrome da Pupila Pequena. A IFIS pode aumentar o risco de complicações oculares durante e após a cirurgia de catarata. A descontinuação do tratamento com tansulosina 1 a 2 semanas antes da cirurgia de catarata pode ajudar, no entanto, o benefício da interrupção do tratamento ainda não foi estabelecido. Também foram reportados casos de IFIS em pacientes que tiveram seu tratamento com tansulosina interrompido por um período maior de antecedência à cirurgia.

Não é recomendado iniciar o tratamento com **Tansudart** em pacientes que serão submetidos à cirurgia de catarata. Durante a avaliação pré-operatória, cirurgiões e oftalmologistas devem levar em consideração se os pacientes que serão operados estão em tratamento ou foram tratados com tansulosina, de modo a assegurar que medidas apropriadas sejam tomadas durante a cirurgia.
Tansudart deve ser usado com precaução em combinação com inibidores moderados da enzima CYP3A4, por exemplo a eritromicina (vide item interações medicamentosas).

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas
Não foram realizados estudos sobre o efeito na capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas. Entretanto, os pacientes devem ser conscientizados sobre a possibilidade de ocorrência de tontura.

Insuficiência renal grave (depuração de creatinina <10 mL/min) ou insuficiência hepática grave: o tratamento deve ser feito com cautela, uma vez que não há estudos com tais pacientes.

Este medicamento pode causar hepatotoxicidade. Por isso, requer uso cuidadoso, sob vigilância médica estrita e acompanhado por controles periódicos da função hepática conforme orientação médica.

Atenção: contém 298mg 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Não foram observadas interações na administração concomitante com atenolol, enalapril, nifedipina ou teofilina.
A administração concomitante de cimetidina eleva os níveis plasmáticos de tansulosina, enquanto que a furosemida causa redução. Porém, como os níveis se mantêm dentro dos limites da normalidade, não há necessidade de ajuste posológico.
In vitro, nem diazepam, propranolol, triclormetiazida, clormadinona, amitriptilina, diclofenaco, glibenclamida ou sinvastatina e varfarina modificam a fração livre de tansulosina no plasma humano. Tampouco a tansulosina modifica as frações livres de diazepam, propranolol, triclormetiazida e clormadinona.
Contudo, o diclofenaco e a varfarina podem aumentar a taxa de eliminação da tansulosina.
A administração concomitante de **Tansudart** com inibidores potentes da enzima CYP3A4 pode levar ao aumento da exposição ao cloridrato de tansulosina. A administração concomitante de cetoconazol (conhecido como potente inibidor da CYP3A4) resultou em um aumento da AUC e Cmax de cloridrato de tansulosina de 2,8 e 2,2 respectivamente. **Tansudart** não deve ser administrado em combinação com inibidores potentes da CYP3A4, uma vez que indivíduos com baixa metabolização do CYP2D6 não podem ser facilmente identificados, e existe o potencial para aumento significativo da exposição ao cloridrato de tansulosina quando este é coadministrado com inibidores potentes da CYP3A4 em indivíduos com baixa metabolização da CYP2D6. **Tansudart** deve ser administrado com precaução em associação com inibidores moderados da CYP3A4.
A administração concomitante de **Tansudart** com paroxetina, um potente inibidor da CYP2D6, resultou em um aumento de 1,3 e 1,6 respectivamente na Cmax e AUC, entretanto esses aumentos não são considerados clinicamente relevantes.
A administração concomitante de outros antagonistas dos receptores alfa-1 adrenérgicos pode levar a efeitos hipotensores.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Tansudart deve ser mantido em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC) e protegido da 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.

Características físicas:
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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
A dose diária recomendada de **Tansudart** é de 0,4 mg (uma cápsula), 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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS
- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, distúrbios da ejaculação.
- Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia, palpitações, hipotensão ortostática, rinite, constipação, diarreia, náusea e vômitos, rash, prurido, urticária, astenia.
- Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): síncope, edema angioneurótico.
- Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): priapismo, Síndrome de Stevens-Johnson.
- Existem relatos de ocorrência da Síndrome Intraoperatória da Íris Frouxa, na qual a pupila deixa de dilatar-se, durante a realização da cirurgia de catarata em pacientes em tratamento com tansulosina. (vide item Advertências).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo sistema VigiMed, disponível no portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Sintomas
A superdosagem de **Tansudart** pode potencialmente resultar em efeitos hipotensivos. Graves efeitos hipotensores têm sido observados em diferentes níveis de superdosagens.

Tratamento
Se ocorrer hipotensão aguda após superdose, administrar suporte cardiovascular. A pressão arterial pode ser restaurada e a frequência cardíaca normalizada deitando-se o paciente. Se estas medidas não forem suficientes, podem ser empregados expansores de volume e, se necessário, vasopressores.
Deve-se monitorar a função renal e aplicar medidas de suporte geral. Não é provável que a diálise ajude, uma vez que a tansulosina liga-se em elevado grau às proteínas plasmáticas.
Podem ser tomadas medidas como êmese para impedir a absorção. Quando grandes quantidades estão envolvidas, pode- se realizar lavagem gástrica e administrar-se carvão ativado assim como um laxante osmótico, como o sulfato de sódio.

Em caso de intoxicação ligue para 08007226001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS
Registro: 1.0107.0359

Produzido 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

L2240_tansudart_cap_dur_lib_mod_v.07_08/2025

Esta bula foi aprovada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 29/08/2025.

SAC
Serviço de atendimento ao consumidor GSK
0800 701 22 33
br.gsk.com/pt-br/fale-conosco

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, amarelo de quinolina, amarelo crepúsculo, azul brilhante, vermelho allura 129, vermelho de azorrubina, 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.

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.
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
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 cetoconazol, 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.

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

Atenção: contém 298mg 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?
Tansudart deve ser mantido em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC) 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).
- 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

Registro: 1.0107.0359

Produzido 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

L2240_tansudart_cap_dur_lib_mod_v.07_08/2025

Esta bula foi aprovada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 29/08/2025.

SAC
Serviço de atendimento ao consumidor GSK
0800 701 22 33
br.gsk.com/pt-br/fale-conosco