

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**SECOTEX<sup>®</sup> ADV**  
cloridrato de tansulosina

## **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos de liberação prolongada: embalagens com 20 e 30 comprimidos.

Via oral.

## **USO ADULTO**

Cada comprimidos revestido contém 0,4 mg de cloridrato de tansulosina.

Excipientes: macrogol, estearato de magnésio, butilidroxitolueno, sílica anidra, hipromelose, óxido de ferro amarelo.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **AÇÃO DO MEDICAMENTO ou COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

SECOTEX ADV reduz a tensão da musculatura da próstata e da uretra e desse modo facilita a eliminação da urina.

O tempo médio estimado do início de ação é entre 4 e 8 horas.

### **INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO ou POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

SECOTEX ADV alivia os sintomas da hiperplasia prostática benigna (HPB).

### **RISCOS DO MEDICAMENTO ou QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Contra-indicações**

Alergia a qualquer componente do produto.

História de hipotensão postural.

Insuficiência hepática grave.

**Este medicamento é contra-indicado na faixa etária pediátrica.**

### **Advertências**

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

### **Precauções**

SECOTEX ADV pode provocar diminuição da pressão arterial que, em casos raros, pode levar a desmaios. Aos primeiros sinais de pressão baixa, como tontura e fraqueza ao se levantar, você deve sentar-se ou deitar-se até o desaparecimento dos sintomas.

Pacientes com doença renal grave devem ser tratados com cautela.

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 durante a cirurgia de catarata. Assim sendo não é recomendado iniciar o tratamento com tansulosina caso exista programação para realização da cirurgia de catarata. A interrupção do tratamento com tansulosina 1 a 2 semanas antes da cirurgia de catarata, pode ser de alguma ajuda, no entanto, a duração e o benefício desta interrupção ainda não foram estabelecidos.

Durante a avaliação pré-operatória, cirurgiões e oftalmologistas devem ser informados sobre o tratamento com tansulosina para que medidas apropriadas sejam tomadas durante a cirurgia.

Podem ser observados fragmentos do comprimido nas fezes

### **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.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

## **MODO DE USO ou COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Aspecto físico**

Os comprimidos revestidos de SECOTEX ADV são redondos, bi-convexos e amarelos. Sua superfície possui a gravação 0,4.

### **Características organolépticas**

Vide aspecto físico.

### **Dosagem**

Tomar um comprimido revestido ao dia, com ou sem alimentação.

Ingerir o comprimido inteiro, sem partir ou mastigar.

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

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.**

### **Como usar**

Vide Dosagem.

## **REAÇÕES ADVERSAS ou QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Durante o uso de SECOTEX ADV podem ocorrer as seguintes reação advesas:

*Freqüente* (entre 1 e 10%): tontura (1,3%)

*Pouco freqüentes* (entre 0,1 e 1%): palpitações, intestino preso, diarréia, náusea, vômitos, fraqueza, dor de cabeça, ejaculação anormal, rinite, erupção cutânea, coceira, urticária, tontura ao se levantar

*Raras* (entre 0,01 e 0,1%): desmaio, inchaço

*Muito rara* (menor que 0,01%): priapismo (ereção persistente e dolorosa do pênis não relacionada à atividade sexual)

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 Precauções).

### **CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE ou O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

Procurar auxílio médico imediatamente.

Após ingestão de uma superdose pode ocorrer crise de pressão baixa, vômitos e diarreia.

### **CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO ou ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Manter o medicamento em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e da umidade.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0367.0105

Farmacêutica responsável: Laura M. S. Ramos – CRF/SP-6870

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Esta bula é atualizada continuamente. Por favor, proceda à sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Para sua segurança, mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

#### **Fabricado e embalado por:**

Astellas Pharma Europe B. V.

JC Meppel - Holanda

Indústria Holandesa

#### **Importado por:**

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Rodovia Regis Bittencourt (BR 116), km 286  
Itapecerica da Serra – SP  
CNPJ/MF nº 60.831.658/0021-10  
SAC ☎ 0800-701 6633

**Venda sob prescrição médica**

BPI 0187-00 20000224

C 06-01