USOLEG®
cloridrato de tansulosina

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Comprimido revestido de liberação prolongada

0,4 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
USOLEG®
cloridrato de tansulosina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de liberação prolongada de 0,4 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 90, 200 ou 500* unidades.
*****Embalagem hospitalar

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de liberação prolongada de 0,4 mg contém:
cloridrato de tansulosina*.....0,4 mg
excipiente** q.s.p.....1 com rev lib prol
*equivalente a 0,367 mg de tansulosina.
**macrogol, butil-hidroxitolueno, estearato de magnésio, hipromelose e óxido de ferro amarelo.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
USOLEG® 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?
USOLEG® 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 **USOLEG®** se tiver alergia a qualquer componente da fórmula; histórico de desmaio devido à redução da pressão sanguínea 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. **USOLEG®** 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-se até que os sintomas desapareçam.
O uso de cloridrato de tansulosina (substância ativa) está relacionado com complicações durante a cirurgia de catarata ou glaucoma. 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.

É possível observar fragmentos do comprimido nas fezes.

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 **USOLEG®**, 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 sanguínea baixa. Se você estiver em tratamento com algum medicamento que afete bastante o funcionamento do fígado, como por exemplo, o cetoconazol, não deve utilizar **USOLEG®**.

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 **USOLEG®** 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 a sua saúde.

Atenção: Contém o corante óxido de ferro amarelo que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 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.
Aspecto do medicamento:
Comprimido revestido na cor amarela, circular, biconvexo e sem vinco.
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 um comprimido (0,4 mg) ao dia, com ou sem alimentos.
O comprimido deve ser ingerido inteiro, 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 para o uso de **USOLEG®** 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 (nariz escorrendo ou entupido), 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), angioedema (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), fotossensibilidade (aumento da sensibilidade da pele à luz), boca seca, desconforto no peito (pode ser causado ou estar associado a outras condições médicas, como problemas respiratórios ou doença cardíaca).

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.
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 graves (queda intensa da pressão do sangue), os quais foram observados em diferentes níveis de sobredosagem.

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
MS-1.6773.0598
Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira
CRF-SP nº 37.788

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 05.044.984/0001-26
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC
0800-050 06 00
www.legrandpharma.com.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 25/08/2023.

bula-pac-643755-LEG-v1

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
22/11/2018	1104293/18-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/10/2014	0952832/14-6	10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE	01/10/2018	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos de 0, 4 mg. Embalagens de 10, 20, 30, 60, 90, 200 e 500* comprimidos. *embalagem hospitalar
29/08/2019	2074893/19-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada de 0,4 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30,60, 90, 200 ou 500* comprimidos revestidos de liberação prolongada.*Embalagem hospitalar
23/04/2021	1554342/21-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Reações Adversas	VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada de 0,4 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30,60, 90, 200 ou 500* comprimidos revestidos de liberação prolongada.*Embalagem hospitalar
24/08/2022	4601840/22-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/08/2022	4508152/22-2	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	04/08/2022	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada de 0,4 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 90, 200 ou 500* unidades. *****Embalagem hospitalar

-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimido revestido de liberação prolongada de 0,4 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 90, 200 ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar
							5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas	VPS	