

Folheto informativo: Informação para o doente

Blatan 6 mg + 0,4 mg comprimidos de libertação modificada
succinato de solifenacina + cloridrato de tansulosina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Blatan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Blatan
3. Como tomar Blatan
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Blatan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Blatan e para que é utilizado

Blatan é uma combinação de dois medicamentos diferentes chamados solifenacina e tansulosina num comprimido. A solifenacina pertence a um grupo de medicamentos chamados anticolinérgicos e a tansulosina pertence a um grupo de medicamentos denominados bloqueadores alfa-adrenérgicos.

Blatan é usado no homem para tratar os sintomas de armazenamento e esvaziamento, moderados a graves, do trato urinário inferior causados por problemas da bexiga e da próstata aumentada (hiperplasia benigna da próstata). Blatan é usado quando o tratamento prévio com um único produto para esta doença não aliviou adequadamente os sintomas.

O crescimento da próstata pode originar problemas urinários (sintomas de esvaziamento), tais como hesitação (dificuldade de começar a urinar), dificuldade em urinar (fluxo diminuído), gotejamento e sensação de esvaziamento incompleto da bexiga. Ao mesmo tempo, a bexiga é também afetada e contrai-se espontaneamente em alturas em que não quer urinar. Isto causa sintomas de armazenamento, tais como sensibilidade da bexiga, urgência (ter uma vontade súbita e forte de urinar sem aviso prévio) e necessidade de urinar com mais frequência.

A solifenacina reduz as contrações indesejadas da sua bexiga e aumenta a quantidade de urina que a sua bexiga consegue suportar. Assim, poderá aguardar mais tempo, antes de ter de ir à casa de banho. A tansulosina permite que a urina passe mais rapidamente pela uretra e facilita a micção.

2. O que precisa de saber antes de tomar Blatan

Não tome Blatan

se tem alergia (hipersensibilidade) à solifenacina ou à tansulosina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se está a fazer hemodiálise.

se tem doença hepática (no fígado) grave.

se sofre de doença renal (nos rins) grave E se, ao mesmo tempo, está a tomar medicamentos que possam diminuir a eliminação do Blatan do seu corpo (por exemplo, cetoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Neste caso, o seu médico ou farmacêutico dar-lhe-ão essa informação.

se sofre de doença do fígado moderada e se, ao mesmo tempo, está a tomar medicamentos que possam diminuir a eliminação do Blatan do seu corpo (por exemplo cetoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Neste caso, o seu médico ou farmacêutico dar-lhe-ão essa informação.

se tiver um problema grave de estômago ou de intestino (incluindo megacólon tóxico, uma complicação associada à colite ulcerosa).

se tiver uma doença muscular chamada miastenia grave, que pode causar uma fraqueza extrema de alguns músculos.

se sofrer de aumento de pressão nos olhos (glaucoma) com perda gradual da visão.

se sofrer de desmaios devido a pressão arterial reduzida quando muda de posição (quando se vai sentar ou levantar); isto denomina-se hipotensão ortostática.

Fale com o seu médico se achar que alguma destas situações se aplica a si.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Blatan

se não for capaz de urinar (retenção urinária).

se tiver alguma obstrução do sistema digestivo.

se o seu sistema digestivo estiver em risco de abrandar (movimentos do estômago e intestino); neste caso o seu médico informá-lo-á.

se tem problemas no estômago (hérnia do hiato) ou azia e/ou se, ao mesmo tempo, estiver a tomar medicamentos que podem causar ou agravar a esofagite.

se sofrer de um determinado tipo de doença nervosa (neuropatia autonómica).

se tiver doença renal (nos rins) grave.

se tiver doença hepática (no fígado) moderada.

São necessários exames médicos periódicos para monitorizar o desenvolvimento da doença para a qual está a ser tratado.

Blatan pode afetar a sua pressão arterial, o que pode fazê-lo sentir-se tonto, com a cabeça leve ou, raramente, fazer com que desmaie (hipotensão ortostática). Deve sentar-se ou deitar-se, se sentir algum destes sintomas até que desapareçam.

Se vai fazer, ou tem programada, uma cirurgia aos olhos devido à sua visão estar enevoada (cataratas) ou ao aumento da pressão nos olhos (glaucoma), por favor informe o seu oftalmologista de que esteve, está a tomar ou planeia tomar Blatan. O especialista pode então tomar as precauções apropriadas em relação à medicação e técnicas a usar. No caso de cirurgia aos olhos, devido à sua visão estar enevoada (cataratas) ou a aumento da pressão nos olhos (glaucoma), pergunte ao seu médico se deve ou não adiar ou interromper temporariamente a toma deste medicamento.

Crianças e adolescentes

Não administrar este medicamento a crianças ou adolescentes.

Outros medicamentos e Blatan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

É especialmente importante que informe o seu médico se estiver a tomar: medicamentos como cetoconazol, eritromicina, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil, diltiazem e paroxetina, que diminuem a velocidade à qual o Blatan é eliminado do corpo.

outros medicamentos anticolinérgicos, já que os efeitos e reações adversas de ambos os medicamentos podem ser potenciados se estiver a tomá-los ao mesmo tempo. colinérgicos, porque podem reduzir o efeito de Blatan.

medicamentos como a metoclopramida e a cisaprida, porque podem fazer com que o sistema digestivo funcione mais depressa. Blatan pode diminuir o seu efeito.

outros bloqueadores alfa-adrenérgicos, porque isto pode causar uma diminuição indesejada da pressão arterial.

medicamentos como os bifosfonatos, que podem causar ou exacerbar inflamação do esófago (esofagite)

Blatan com alimentos e bebidas

Blatan pode ser tomado com ou sem alimentos, de acordo com a sua preferência.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez e amamentação e fertilidade Blatan não é para ser utilizado por mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Blatan pode causar tonturas, visão turva, cansaço e, mais raramente, sonolência. Se sentir estes efeitos secundários não conduza ou utilize máquinas.

3. Como tomar Blatan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose máxima diária é de um comprimido contendo 6 mg de solifenacina e 0,4 mg de tansulosina por via oral. Pode ser tomado com ou sem alimentos, de acordo com a sua preferência. Não esmague nem mastigue o comprimido.

Se tomar mais Blatan do que deveria

Se tiver tomado mais comprimidos do que o indicado, ou se outra pessoa tiver tomado acidentalmente os seus comprimidos, contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou hospital para se aconselhar.

Em caso de sobredosagem, o seu médico pode tratá-lo com carvão ativado; pode ser útil uma lavagem ao estômago se for realizada no prazo de 1 hora a seguir à sobredosagem. Não induza o vômito.

Os sintomas de sobredosagem podem incluir: boca seca, tonturas e visão turva, aperceber-se de coisas inexistentes (alucinações), excitação excessiva, crises convulsivas (convulsões), dificuldade de respirar, aumento da frequência cardíaca (taquicardia), incapacidade completa ou parcial de esvaziar a bexiga ou de urinar (retenção urinária) e/ou diminuição não desejada na pressão arterial.

Caso se tenha esquecido de tomar Blatan

Tome o próximo comprimido de Blatan, como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar

Se parar de tomar Blatan

Se parar de tomar Blatan, as suas queixas originais podem voltar ou agravarem-se. Consulte sempre o seu médico se considerar parar o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Blatan pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O efeito secundário mais grave que foi observado, embora raramente (pode afectar 1 em cada 100 homens), durante o tratamento com Blatan em estudos clínicos foi a retenção urinária, que é uma incapacidade súbita de urinar. Se achar que tem isto, contacte de imediato o seu médico. Pode ser necessário parar de tomar Blatan.

Podem ocorrer reacções alérgicas com Blatan:

sinais pouco frequentes de reacções alérgicas podem incluir erupção da pele (que pode dar comichão) ou urticária.

sintomas raros incluem inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta o que pode causar dificuldade de engolir ou respirar (angioedema). A ocorrência de angioedema é rara com a tansulosina e muito rara com a solifenacina. Se ocorrer angioedema, deve parar imediatamente Blatan e não o iniciar de novo.

Se tiver um ataque alérgico, ou uma reacção da pele grave (ex. bolhas e descamação da pele), deve informar de imediato o seu médico e parar de tomar Blatan. Deve iniciar-se medicação e/ou medidas apropriadas.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 homens) boca seca
tonturas

visão turva

boca seca, indigestão (dispepsia), obstipação, sentir-se enjoado (náuseas), dor abdominal

ejaculação anormal (distúrbio ejaculatório). Isto significa que o sémen não deixa o organismo através da uretra, mas em vez disso vai para a bexiga (ejaculação retrógrada) ou o volume de ejaculação é reduzido ou ausente (falha de ejaculação). Este fenómeno é indolor.

Cansaço (fadiga)

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 homens)

infeção do trato urinário, infeção da bexiga (cistite)

sonolência, alteração do paladar (disgeusia), cefaleias

olhos secos

batimento cardíaco rápido ou irregular (palpitações)

sensação de tonturas ou fraqueza especialmente quando se levanta (hipotensão ortostática)

nariz a pingar ou entupido (rinite), nariz seco
doença de refluxo (refluxo gastro-esofágico), diarreia, garganta seca, estar doente (vómitos)

comichão (prurido), pele seca

dificuldade em urinar

acumulação de fluidos nos membros inferiores (edema), cansaço (astenia)

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 homens)

sensação de desmaio (síncope)

acumulação de uma grande quantidade de fezes endurecidas no intestino grosso (compactação fecal)

alergia da pele que origina inchaço no tecido imediatamente abaixo da superfície da pele (angioedema)

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 homens)

alucinações, confusão

erupção cutânea, inflamação e bolhas na pele e/ou membranas mucosas dos lábios, olhos, boca, passagens nasais ou genitais (síndrome de Stevens-Johnson), reações alérgicas da pele (eritema multiforme)

ereção duradoura e dolorosa (habitualmente não durante a atividade sexual) (priapismo)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada com base nos dados disponíveis)
reação alérgica grave que pode causar dificuldade em respirar ou tonturas (reação anafiláticas)

diminuição do apetite, níveis elevados de potássio no sangue (hipercaliemia) que podem causar um ritmo cardíaco anormal

rápido declínio da consciência e da função mental

durante uma operação aos olhos devido a turvação do cristalino (cataratas) ou pressão intraocular aumentada (glaucoma), a pupila (o círculo preto no meio do seu olho) pode não aumentar de tamanho como necessário. Além disso, a íris (a parte colorida do olho) pode tornar-se flácida durante a cirurgia, aumento da pressão intraocular (glaucoma)

batimento cardíaco irregular ou pouco comum (prolongamento QT, Torsades de Pointes, fibrilhação auricular, arritmia), batimento cardíaco mais rápido (taquicardia)

dificuldade de respirar (dispneia), distúrbio vocal, sangramento do nariz (epistaxis)

obstrução intestinal (íleo), desconforto abdominal

distúrbio hepático (no fígado)

inflamação da pele causando vermelhidão e descamação em grandes áreas do corpo (dermatite esfoliativa)

fraqueza muscular

distúrbio renal (no rim)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Blatan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Blatan

As substâncias ativas são o succinato de solifenacina 6 mg e cloridrato de tansulosina 0,4 mg.

Os outros componentes são hidrogenofosfato de cálcio, celulose microcristalina (E 460), croscarmelose sódica (E 468), hipromelose (E 464), óxido de ferro vermelho (E 172), estearato de magnésio (E 470b), óxido de polietileno, macrogol, sílica coloidal anidra, dióxido de titânio (E 171).

Qual o aspeto de Blatan e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Blatan são vermelhos, redondos, biconvexos, revestidos por película, gravados com "T7S" numa face e lisos na outra face.

Os comprimidos de Blatan estão disponíveis em embalagens com blisters de alumínio contendo 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ou 200 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

LifeWell Pharmaceutical & Healthcare
Rua da Boavista 417 A
3720-502 Santiago de Riba-Ul
Portugal

APROVADO EM
27-03-2024
INFARMED

Fabricante

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló, nº1
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Spain

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
The Netherlands

Synthon s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Czech Republic

Este folheto foi revisto pela última vez em