

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Tanyz ERAS 0,4 mg tablete s produljenim oslobađanjem

tamsulozinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Tanyz ERAS i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tanyz ERAS?
3. Kako uzimati Tanyz ERAS?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tanyz ERAS?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tanyz ERAS i za što se koristi?

Djelatna tvar lijeka Tanyz ERAS je tamsulozinklorid. Tamsulozin je selektivni blokator $\alpha_{1A/1D}$ adrenergičkih receptora. Smanjuje napetost glatkih mišića u prostati i mokraćnoj cijevi te omogućuje lakši prolaz mokraće kroz mokraćnu cijev i olakšava mokrenje. Osim toga, smanjuje osjećaj nagona na mokrenje.

Ovaj lijek se primjenjuje u muškaraca za liječenje poteškoća u donjem dijelu mokraćnog sustava povezanih s povećanom prostatom (benigna hiperplazija prostate). Te poteškoće uključuju otežano mokrenje (slabi mlaz mokraće), kapanje mokraće, učestalo i hitno mokrenje noću kao i tijekom dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tanyz ERAS?

Nemojte uzimati Tanyz ERAS

- ako ste alergični (preosjetljivi) na tamsulozin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
Preosjetljivost ili alergija se može pojaviti kao iznenadna oteklina lokalnog mekog tkiva u tijelu (npr. grkljan ili jezik), otežano disanje i/ili svrbež i osip (angioedem).
- ako imate teške poremećaje funkcije jetre.
- ako patite od nesvjestica zbog sniženoga krvnog tlaka kod promjene položaja tijela (naglog sjedanja ili ustajanja).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Tanyz:

- Prilikom uzimanja ovog lijeka rijetko može doći do omaglice. Ako osjećate slabost ili omaglicu, odmah sjednite ili legnite dok simptomi ne prestanu.
- Ako bolujete od teške bolesti bubrega, obavijestite o tome Vašeg liječnika.
- Ako ste bili na operaciji ili se pripremate na operaciju oka zbog zamućenja leće (katarakta) ili povišenog očnog tlaka (glaukom), a uzimate ili ste uzimali tamsulozinklorid, o tome obavezno obavijestite specijalistu za očne bolesti. Specijalist će tada poduzeti potrebne mjere opreza kod liječenja i kirurškog postupka. Pitajte Vašeg liječnika trebate li odgoditi ili privremeno prestati s

uzimanjem lijeka za vrijeme podvrgavanja operativnom zahvatu zbog zamućenja očne leće ili povišenog očnog tlaka.
Redoviti liječnički pregledi potrebni su zbog praćenja stanja zbog kojeg se liječite.

Djeca i adolescenti

Ne primjenjujte ovaj lijek kod djece ili adolescenata mlađih od 18 godina jer nije djelotvoran za ovu populaciju.

Drugi lijekovi i Tanyz ERAS

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Uzima li se ovaj lijek s drugim lijekovima istog djelovanja (antagonisti α_1 adrenergičkih receptora) može uzrokovati neželjeno snižavanje krvnog tlaka.

Posebno je važno obavijestiti Vašeg liječnika ako istodobno s ovim lijekom uzimate lijekove koji mogu smanjiti izlučivanje ovog lijeka iz tijela (npr. ketokonazol i eritromicin-antibiotik).

Tanyz ERAS s hranom i pićem

Ovaj lijek se može uzimati neovisno o hrani.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u žena.

U muškaraca su zabilježeni slučajevi abnormalne ejakulacije (poremećaji ejakulacije). Abnormalna ejakulacija znači da ejakulat ne izlazi van putem mokraćne cijevi nego odlazi u mjehur (retrogradna ejakulacija) ili je smanjen volumen ejakulata ili isti nedostaje (nemogućnost ejakulacije). Ova je pojava bezopasna.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka o utjecaju ovog lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. No, potrebno je voditi računa o mogućoj pojavi omaglice pa u tim slučajevima treba izbjegavati spomenute aktivnosti.

3. Kako uzimati Tanyz ERAS?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Uobičajena doza je jedna tableta dnevno. Možete uzimati tamsulozin s ili bez hrane, najbolje u isto vrijeme svaki dan.

Tabletu progutajte cijelu. Važno je da tabletu ne drobite i ne žvačete jer to može utjecati na djelovanje tamsulozina.

Obično se ovaj lijek propisuje tijekom duljeg razdoblja. Učinci na mokraćni mjehur i mokrenje održavaju se tijekom dugotrajnog liječenja ovim lijekom.

Ako uzmete više Tanyza ERAS nego što ste trebali

Ako ste uzeli više tableta ovog lijeka, može se pojaviti neželjeno sniženje krvnog tlaka i ubrzan puls s osjećajem nesvjestice.

Ako ste uzeli više tableta ovog lijeka, odmah kontaktirajte Vašeg liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti Tanyz ERAS

Ako ste zaboravili uzeti ovaj lijek kada je preporučeno, možete uzeti dnevnu dozu kasnije isti dan. Ako ste ovaj lijek propustili uzeti jedan dan, nastavite s uzimanjem dnevne doze kao što Vam je propisano. Nikada nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Tanyz ERAS

Ako liječenje ovim lijekom prijevremeno prekinete, mogu se Vaše početne tegobe vratiti. Zato morate uzimati ovaj lijek toliko dugo koliko Vam je propisao liječnik, iako nemate više tegoba.

Uvijek se posavjetujte s Vašim liječnikom ako namjeravate prestati uzimati lijek.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se javite Vašem liječniku ako iskusite bilo što od sljedećeg:

- iznenadno oticanje bilo kojeg ili svega od sljedeće navedenog: ruke, stopala, usne, jezik ili grlo uzrokujući poteškoće disanja i/ili svrbež i osip, uzrokovan alergijskom reakcijom (angioedem)
- teška kožna reakcija praćena osipom, upalom i mjehurima na koži i/ili sluznicama usana, očiju, usta, dišnih puteva ili genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom)
- jaka upala i mjehuri na koži poznati pod nazivom multififormni eritem

Zabilježene su sljedeće nuspojave:

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- omaglica, posebno kada namjeravate sjesti ili ustati.
- abnormalna ejakulacija (poremećaj ejakulacije) znači da sjeme ne ide van kroz mokraćnu cijev već ide natrag u mokraćni mjehur (retrogradna ejakulacija) ili je smanjen volumen ejakulata ili isti nedostaje (nemogućnost ejakulacije). Ova je pojava bezopasna.

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- glavobolja
- osjećaj lupanja srca (jači i brži otkucaji srca, koji su zamjetljivi)
- curenje iz nosa ili začepljeni nos
- sniženje krvnog tlaka osobito prilikom naglog sjedanja ili ustajanja, ponekad praćeno omaglicom
- palpitanje (ubrzani ili nepravilni otkucaji srca)
- mučnina, povraćanje, proljev, zatvor
- opća slabosti (astenija)
- osip, svrbež i koprivnjača (urtikarija)

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 bolesnika)

- nesvjestica

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 bolesnika)

- prijavizam (bolna, produljena i neželjena erekcija koju je potrebno odmah liječiti)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- zamagljen vid, oštećenje vida
- suha usta
- krvarenje iz nosa (epistaksa)
- ozbiljni kožni osipi (eksfolijativni dermatitis)
- abnormalan nepravilan srčani ritam (atrijska fibrilacija, aritmija, tahikardija), otežano disanje (dispneja)

Ako trebate ići na operaciju oka zbog zamućenja leće (katarakta) ili povišenog očnog tlaka (glaukom), a uzeli ste ili ste prethodno uzimali ovaj lijek, zjenica se može slabije otvoriti, a šarenica (obojena kružnica oka) postati spljoštena za vrijeme operacije (intraoperacijski sindrom meke šarenice).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.*** Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Tanyz ERAS?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tanyz ERAS 0,4 mg sadrži?

- Djelatna tvar je 0,400 mg tamsulozinklorida, što odgovara 0,367 mg tamsulozina.
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: hipromeloza; mikrokristalična celuloza; karbomer; koloidni, bezvodni silicijev dioksid; crveni željezov oksid (E172) i magnezijev stearat.
Vanjski dio tablete: mikrokristalična celuloza; hipromeloza; karbomeri; koloidni, bezvodni silicijev dioksid i magnezijev stearat.

Kako Tanyz ERAS 0,4 mg izgleda i sadržaj pakiranja?

Bijele,okrugle tablete s otisnutim "T9SL" na jednoj strani i "0,4" na drugoj strani.

Ovaj lijek je dostupan u blisterima sa 10, 18, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 i 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb

Proizvođači

KRKA d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2017.