

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

TANYZ ERAS 0,4 mg tableta s produženim oslobađanjem tamsulozin hlorid

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu.

Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:

1. Šta je Tanyz ERAS i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Tanyz ERAS
3. Kako uzimati Tanyz ERAS?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tanyz ERAS?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE TANYZ ERAS I ZA ŠTA SE KORISTI?

Aktivna supstanca u Tanyz ERAS je tamsulozin. On je selektivni alfa_{1A/1D} antagonist adrenoreceptora. Smanjuje napetost glatkih mišića u prostati i mokraćnoj cijevi, čime olakšava protok mokraće kroz mokraćnu cijev i izlučivanje mokraće. Dodatno, smanjuje osjećaj potrebe za mokrenje.

Tamsulozin se propisuje muškarcima za ublažavanje simptoma od strane mokraćnog sistema uzrokovanih povećanom prostatom (dobroćudno povećanje prostate). Ovi simptomi mogu uključivati poteškoće pri mokrenju (slabi mlaz urina), kapanje mokraće, pojačan nagon na mokrenje i često mokrenje tokom noći kao i tokom dana.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI TANYZ ERAS

Nemojte uzimati Tanyz ERAS:

- ako ste **preosjetljivi na tamsulozin ili na bilo koji drugi sastojak lijeka** Tanyz ERAS. Preosjetljivost se može javiti u obliku lokalnog oticanja mekih tkiva (npr. grla ili jezika), otežanog disanja i/ili svrbeža i osipa (angioedem).
- ako imate **ozbiljne probleme s jetrom**.
- ako patite od nesvjestice zbog smanjenja krvnog pritiska prilikom mijenjanja položaja tijela (prilikom sjedanja ili ustajanja).

Budite oprezni s Tanyz ERAS

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja Tanyz ERASA

- Redoviti pregledi kod ljekara su potrebni radi praćenja stanja zbog kojeg se liječite.
- Rijetko, može se pojaviti nesvjestica tokom korištenja Tanyz ERASA, kao i kod ostalih lijekova ove vrste. Na prve znakove vrtoglavice ili slabosti odmah sjednite ili legnite dok simptomi ne nestanu.
- Ako imate **tešku bolest bubrega** obavijestite svog ljekara o tome.
- Ako ste bili na operaciji ili ste na rasporedu za operaciju oka zbog zamućenja očne leće (mrena) ili povišenog očnog pritiska (glaukom), molimo Vas da obavijestite svog specijalistu oftalmologa da koristite ili ste već koristili tamsulozin hlorid. Specijalista tada može poduzeti odgovarajuće mjere u vezi liječenja i hiruškog zahvata. Pitajte svog ljekara trebate li odgoditi ili privremeno prestati uzimati ovaj lijek za vrijeme podvrgavanja operativnom zahvatu oka zbog zamućenja očne leće (katarakta) ili povišenog očnog tlaka (glaukom).

Možda ćete primijetiti ostatak tableta u svom izmetu. Budući da se aktivni sastojak tablete već oslobodio, ne postoji opasnost da je tableta manje efikasna.

Djeca

Nemojte davati ovaj lijek djeci ili adolescentima mlađim od 18 godina, jer on ne djeluje na tu populaciju.

Odobreno
ALMBIH
1.11.2024.

Uzimanje drugih lijekova s Tanyzom ERAS

Recite svom ljekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji lijek nabrojan ispod, ili bilo koji drugi lijek, uključujući i lijekove koji se izdaju bez ljekarskog recepta.

Uzimanje Tanyz ERAS zajedno sa drugim lijekovima iz iste skupine (blokatori alfa 1 adrenoreceptora) može dovesti do neželjenog smanjenja krvnog pritiska.

Posebno je važno obavijestiti svog ljekara ako ste istovremeno uzimali lijekove koji mogu smanjiti količinu uklonjenog Tanyz ERAS-a iz tijela (npr. ketokonazol, eritromicin).

Uzimanje hrane i pića s Tanyzom ERAS

Tamsulozin se može uzimati neovisno o hrani.

Trudnoća i dojenje

Ovaj naslov nije primjenljiv, jer se Tanyz ERAS primjenjuje samo kod muškaraca.

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 mašinama

Ne postoji dokaz o uticaju tamsulozina na sposobnost upravljanja vozilima i rad na mašinama. Trebate uzeti u obzir da tamsulozin može uzrokovati omaglicu i ošamućenost. Upravljajte vozilima ili mašinama samo ako se osjećate dobro.

Ostala upozorenja

Posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije nego uzmete bilo koji lijek.

3. KAKO UZIMATI TANYZ ERAS?

Uvijek uzimajte tamsulozin prema uputama Vašeg ljekara. Ako niste sigurni, posavjetujte se s Vašim ljekarom ili farmaceutom.

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

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

Obično, Tanyz ERAS je propisan na duže vrijeme. Učinci na mjehur i mokrenje se zadržavaju tokom dugotrajnog liječenja sa Tanyz ERAS.

Ako uzmete više Tanyza ERAS nego što ste trebali

Uzimanje više Tanyz ERAS tableta, može dovesti do neželjenog smanjenja krvnog pritiska i povećanja srčanog ritma, sa osjećajem nesvjestice. Kontaktirajte odmah svog ljekara ako ste uzeli više Tanyz ERAS tableta nego što ste trebali.

Ako ste zaboravili uzeti Tanyz ERAS

Možete uzeti svoju dnevnu tabletu tamsulozina kasnije isti dan, ako ste je zaboravili uzeti kao što Vam je propisano. Ako ste preskočili dozu jedan dan, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Ne uzimajte dvostruku dozu kako bi nadoknadili dozu koju ste zaboravili.

Ako prestanete uzimati Tanyz ERAS

Ako se liječenje tamsulozinom prerano prekine, Vaši se simptomi mogu vratiti. Stoga, uzimajte tamsulozin tako dugo kako Vam je propisao Vaš ljekar, čak i onda kada su simptomi nestali. Uvijek se obratite svom ljekar, ako razmišljate o prekidanju ove terapije.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka Tanyz ERAS obratite se svom ljekar ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Tanyz ERAS može uzrokovati nuspojave, iako se one ne javljaju kod svih osoba.

**Odobreno
ALMBIH
1.11.2024.**

Ozbiljne nuspojave su rijetke. **Odmah se obratite svom ljekaru** ako razvijete **tešku alergijsku reakciju koja uzrokuje oticanje lica ili grla** (angioedem).

Česte (pojavljuju se kod 1 do 10 na 100 bolesnika)

- Vrtoglavica, osobito prilikom sjedanja ili ustajanja,
- Abnormalna ejakulacija (poremećaj ejakulacije), retrogradna ejakulacija (sjeme ne napušta tijelo kroz mokraću cijev, ali umjesto toga odlazi u mokraćni mjehur) ili nemogućnost ejakulacije (volumen ejakulacije je smanjen ili odsutan). Ova je pojava bezopasna.

Manje česte (pojavljuju se kod 1 do 10 na 1000 bolesnika)

- glavobolja,
- osjećaj lupanja srca (palpitacije),
- pad krvnog pritiska pri ustajanju, što uzrokuje omaglicu, ošamućenost ili nesvjesticu (ortostatska hipotenzija),
- oticanje i iritacija sluznice nosa (rinitis),
- zatvor, proljev, osjećaj mučnine, povraćanje,
- opšta slabost (astenija),
- osip, svrbež, koprivnjača (urtikarija).

Rijetke (pojavljuju se kod 1 do 10 na 10000 bolesnika)

- nesvjestica,
- iznenadno lokalno oticanje mekih tkiva u tijelu (npr. grla ili jezika), teško disanje i/ili svrbež i osip, često kao alergijska reakcija (angioedem).

Vrlo rijetke (pojavljuju se kod manje od 1 na 10000 bolesnika)

- priapizam (bolna produžena neželjena erekcija za koju je potrebna hitna medicinska intervencija),
- osip, upala i plikovi na koži i ili sluznicama usana, očiju, usta, nosnice ili genitalija (Stevens-Johnson sindrom),
- Abnormalni nepravilni srčani ritam (fibrilacija atrijska, aritmija, tahikardija), otežano disanje (dispneja).

Nije poznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- zamućen vid, oštećenja vida,
- krvarenje iz nosa,
- suha usta,
- teški oblik osipa (eritema multiforme, ekfolijativni dermatitis).

Ako trebate ići na operaciju oka zbog zamućenja leće (mrena) ili povišenog očnog pritiska (glaukom) i uzimate ili ste već ranije uzimali Tanyz ERAS, zjenica se može širiti teže a šarenica (obojeni dio oka) može postati mlohava za vrijeme postupka.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI TANYZ ERAS?

Tanyz ERAS trebate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Tanyz ERAS se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju. Prve dvije znamenke označavaju mjesec, a posljednje četiri znamenke označavaju godinu. Rok trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje.

Lijek čuvajte u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti.
Čuvati na temperaturi do 30 °C.

**Odobreno
ALMBIH
1.11.2024.**

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog farmaceuta kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Tanyz ERAS 0,4 mg sadrži?

Aktivna supstanca je 0,400 mg tamsulozin hlorida, što odgovara 0,367 mg tamsulozina.

Pomoćne supstance su:

Jezgra tablete: hipromeloza; celuloza, mikrokristalična; karbomer; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; željezov oksid, crveni (E172) i magnezijev stearat.

Vanjski dio tablete: celuloza, mikrokristalična; hipromeloza; karbomeri; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni i magnezijev stearat.

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

Bijele, okrugle tablete s otisnutim "T9SL" na jednoj strani i "0.4" na drugoj strani.

Tanyz ERAS je dostupan u blisterima PVC/PVDC//Al ili PVC/Aclar//Al ili OPA/Al/PVC//Al, u pakovanju od 30 tableta (3 blistera sa po 10 tableta).

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo

Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje u promet gotovog lijeka u BiH

Tanyz Eras 30 x 0,4 mg tableta s produženim oslobađanjem (PVC/PVDC//Al) blister: 04-07.3-2-1730/24, od 01.11.2024.godine

Tanyz Eras 30 x 0,4 mg tableta s produženim oslobađanjem (PVC/Aclar//Al) blister: 04-07.3-2-1728/24, od 01.11.2024.godine.

Tanyz Eras 30 x 0,4 mg tableta s produženim oslobađanjem (OPA/Al/PVC//Al) blister: 04-07.3-2-1729/24, od 01.11.2024.godine

Datum zadnje revizije

01.11.2024.godine

**Odobreno
ALMBIH
1.11.2024.**