

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

TANYZ 0,4 mg kapsula s prilagođenim oslobađanjem, tvrda 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 bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:

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

1. ŠTA JE TANYZ I ZA ŠTA SE KORISTI?

Šta je lijek Tanyz?

Aktivna supstanca u lijeku Tanyz je tamsulozin hlorid. Djeluje tako da opušta mišiće u prostati i mokraćnoj cijevi (cijev kroz koju se mokraća izlučuje iz tijela), čime olakšava protok mokraće kroz mokraćnu cijev i izlučivanje mokraće.

U žlijezdi prostati, mjehuru i mokraćnoj cijevi nalaze se specijalizirane ćelije koje sadrže alfa_{1A}-receptore. Ti receptori uzrokuju grčenje mišića u mokraćnoj cijevi. Lijek Tanyz je blokator adrenergičkih alfa_{1A}-receptora koji smanjuje djelovanje tih specijaliziranih ćelija i tako opušta mišiće te olakšava izlučivanje vode.

Za šta se koristi lijek Tanyz?

Lijek Tanyz se upotrebljava za liječenje simptoma povezanih s benignom hiperplazijom prostate (BHP) - povećanje žlijezde prostate.

Ti simptomi uključuju teškoće s početkom uriniranja, često uriniranje, osjećaj nepotpuno ispražnjenog mjehura i potrebu za čestim uriniranjem noću.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI TANYZ

Ne uzimajte lijek Tanyz

- ako ste alergični (preosjetljivi) na **tamsulozin ili bilo koji sastojak lijeka Tanyza** (pogledajte popis u poglavlju 6 Dodatne informacije). Preosjetljivost ili alergija na tamsulozin hlorid može se manifestovati kao naglo oticanje ruku ili stopala, otežano disanje i/ili svrbež i osip (angioedem);
- ako su kod Vas ustanovili **jako oštećenje jetrene funkcije**;
- ako ste **nekada bili ošamućeni ili ste izgubili svijest kod naglog sjedanja ili ustajanja**. Za vrijeme uzimanja lijeka Tanyza može se ponekad pojaviti omaglica, naročito ako istovremeno uzimate i druge blokatore alfa₁- adrenergičkih receptora. Ako osjetite slabost ili omaglicu, odmah sjednite ili ležite i pričekajte da simptomi nestanu.

Budite posebno pažljivi kod uzimanja lijeka Tanyza (i posavjetujte se s ljekarom)

- **Potrebno je periodično obaviti pregled kod ljekara kako bi bolest bila pod kontrolom.**

- Porazgovarajte s ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja Tanyza. Tokom uzimanja Tanyza rijetko se može pojaviti nesvjestica, kao i kod drugih lijekova ove vrste. Kod prvih znakova omaglice ili slabosti trebate sjesti ili leći sve dok one ne nestanu.
- Ako uzimate neke lijekove koje Vam je propisao ljekar (pogledajte "Uzimanje drugih lijekova" niže).
- Ako imate oštećenu bubrežnu funkciju.

Ako ste naručeni na operaciju zbog zamućenosti očne leće (sive mrežnice) ili povišenog očnog tlaka (glaukom). Recite svom očnom ljekaru ako upotrebljavate ili ste prethodno upotrebljavali tamsulozin hlorid. Ljekar specijalist će tako moći provesti odgovarajuće mjere opreza s obzirom na lijek i upotrebljenu hiruršku tehniku. Pitajte ljekara da li morate odgoditi početak uzimanja ovog lijeka ili

**Odobreno
ALMBIH
5.4.2023.**

privremeno prekinuti njegovo uzimanje, ako se pripremate na očnu operaciju zbog zamućene leće (katarakta) ili povišenog očnog pritiska (glaukom).

Djeca

Ovaj lijek nemojte davati djeci ili adolescentima mlađim od 18 godina jer kod te populacije ne djeluju.

Uzimanje drugih lijekova

Ljekara morate obavijestiti o svim drugim lijekovima koje uzimate, naročito onim koji snižavaju krvni pritisak, jer postoji teoretski rizik da za vrijeme uzimanja lijeka Tanyza dođe do povećanog učinka tih lijekova.

Neke bolesnike koji uzimaju blokatore alfa-adrenergičkih receptora za liječenje visokog krvnog pritiska ili zbog povećanja prostate, može kod brzog sjedanja ili ustajanja, zbog snižavanja krvnog pritiska, zahvatiti omaglica ili vrtoglavica. Neki bolesnici su doživjeli takve simptome za vrijeme uzimanja lijekova za liječenje erektilnog poremećaja (impotencije) blokatorima alfa-adrenergičkih receptora. Kako biste smanjili vjerovatnoću za pojavu tih simptoma, prije početka uzimanja lijeka za liječenje erektilnog poremećaja morate redovno uzimati dnevnu dozu blokatora alfa-adrenergičkih receptora.

Prije bilo kakve operacije ili stomatološkog zahvata morate svom ljekaru reći da uzimate lijek Tanyz jer postoji rizik da će Vaš lijek uticati na učinke anesthetika.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Tanyz nije namijenjen za primjenu kod 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 mašinama

Ne postoje dokazi da Tanyz utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama ili alatom.

Ipak, trebate imati na umu da se može pojaviti omaglica. U tom slučaju ne poduzimajte aktivnosti koje zahtijevaju pažnju.

3. KAKO UZIMATI TANYZ?

Doziranje

Doza za odrasle i starije bolesnike jest jedna kapsula na dan. Morate je uzeti nakon doručka odnosno nakon prvog dnevnog obroka. Kapsulu progutajte cijelu. Kapsule ne smijete žvakati.

Za vrijeme uzimanja ovog lijeka možda ćete povremeno morati na pregled svom ljekaru.

Ako ste uzeli veću dozu lijeka Tanyza nego što biste smjeli

Ako ste uzeli preveliki broj kapsula odmah pozovite svog ljekara ili pođite u ambulantu za hitnu pomoć najbliže bolnice. Sa sobom uzmite i ovo uputstvo te preostale kapsule.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Tanyz

Ako ste nakon dnevnog obroka zaboravili uzeti tamsulozin, možete ga uzeti kasnije isti dan, nakon obroka. Ako jedan dan niste uzeli lijek, samo nastavite da uzimate kapsulu od sljedećeg dana.

Nemojte uzimati dvostruku dozu ako ste zaboravili uzeti prethodnu kapsulu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Tanyza obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao svi lijekovi i lijek Tanyz može imati nuspojave, koje se ne javljaju kod svih bolesnika.

Rijetko su izvještavali:

- o oticanju lica, ždrijela ili jezika i teškoćama s disanjem koje su povezane s alergijom.

Veoma rijetko su izvještavali:

- o dugotrajnoj bolnoj erekciji koja obično nije povezana sa spolnom aktivnosti.

Ako se pojavi bilo koji od gore navedenih učinaka, odmah se posavjetujte s ljekarom.

**Odobreno
ALMBIH
5.4.2023.**

Izvještavali su o sljedećim nuspojavama.

Česte (mogu se pojaviti kod do 1 na 10 osoba):

- omaglica, osobito prilikom sjedanja ili ustajanja,
- nenormalna ejakulacija (poremećaj ejakulacije) uključuje retrogradnu ejakulaciju (sjemena tekućina ne napušta tijelo putem uretre, nego umjesto toga ulazi u mokraćni mjehur) **or** nemogućnost ejakulacije (volumen ejakulacije je smanjen ili odsutan), **Ova je pojava bezopasna**

Povremene (mogu se pojaviti kod do 1 na 100 osoba):

- glavobolja
- palpitacije (brzo ili nepravilno otkucavanje srca)
- sniženi krvni pritisak npr. kod brzog ustajanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja, ponekad uz omaglicu
- curenje iz nosa ili začepljeni nos (rinitis)
- probavni simptomi kao što je mučnina i povraćanje (osjećati se ili biti bolestan), proljev, zatvor
- slabost (astenija)
- osip, svrbež i koprivnjača (urtikarija)

Rijetke (mogu se pojaviti kod do 1 na 1000 osoba):

- nesvjestica
- naglo lokalno oticanje mekih tkiva tijela (npr. grla ili jezika), otežano disanje i/ili svrbež i osip, često kao alergijska reakcija (angioedem)

Veoma rijetke (mogu se pojaviti kod do 1 na 10.000 osoba):

- prijelazna (bolna, produžena, nepoželjna erekcija kod koje je potrebna hitna medicinska pomoć)
- osip, upala i stvaranje mjehura na koži i/ili sluznici usana, očiju, usta, nosnih puteva ili spolnih organa (Stevens-Johnsonov sindrom).

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može odrediti iz dostupnih podataka):

- pospanost, suha usta ili oticanje
- zamagljen vid, oštećenje vida
- krvarenje iz nosa
- teški oblik osipa (multiformni eritem, ekfolijativni dermatitis)
- nenormalan, nepravilan srčani ritam (fibrilacija atrijska, aritmija, tahikardija), otežano disanje (dispneja).

Kao i kod drugih lijekova iz te skupine, mogu se pojaviti pospanost, zamagljen vid, suha usta ili oticanje ruku i stopala.

Ako trebate ići na operaciju oka zbog zamućenja leće (mrena) ili povišenog očnog pritiska (glaukom) i uzimate ili ste već ranije uzimali Tanyz, 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 obavijestiti 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?

Tanyz morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Lijek Tanyz ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na ambalaži. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje.

Čuvajte na temperaturi do 30 °C. Čuvajte u originalnoj ambalaži.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lijek Tanyz?

**Odobreno
ALMBIH
5.4.2023.**

Aktivna supstanca je tamsulozin hlorid. Jedna kapsula s prilagođenim oslobađanjem, tvrda sadrži 0,4 mg tamsulozin hlorida.

Pomoćne supstance su mikrokristalna celuloza (E460), 30 %-tna disperzija kopolimera (1 : 1) metakrilne kiseline i etilakrilata, polisorbat 80 (E433), natrij laurilsulfat, trietilcitrast (E1505) i talk (E553b) u jezgri kapsule te želatina (E441), indigotin (E132), titan dioksid (E171), žuti željezo oksid (E172), crveni željezo oksid (E172) i crni željezo oksid (E172) u ovojnici kapsule.

Kako Tanyz izgleda i sadržaj pakovanja?

Kapsule s prilagođenim oslobađanjem, tvrde su narančasto/maslinasto zelene boje.

Na raspolaganju su kutije s 30 kapsula, tvrdih s prilagođenim oslobađanjem.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljeakarski recept.

Proizvođač

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo

Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

Datum posljednje revizije

05.04.2023. godine

**Odobreno
ALMBIH
5.4.2023.**