

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Tanyz 0,4 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem tamsulozinijev klorid

Pred začetkom zdravljenja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Tanyz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tanyz
3. Kako jemati zdravilo Tanyz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tanyz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tanyz in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Tanyz

Učinkovina v zdravilu Tanyz je tamsulozinijev klorid. Deluje tako, da sprošča mišice v prostati in sečnici (cev, po kateri se seč izloča iz telesa), s čimer olajša pretok seča skozi sečnico in izločanje seča.

V žlezi prostati, mehurju in sečnici so specializirane celice, ki vsebujejo receptorje α_{1A} . Ti receptorji povzročajo krčenje mišic v sečnici. Zdravilo Tanyz je zaviralec adrenergičnih receptorjev α_{1A} , ki zmanjšuje delovanje teh specializiranih celic in tako sprošča mišice ter olajša izločanje vode.

Za kaj uporabljamo zdravilo Tanyz

Zdravilo Tanyz se uporablja za zdravljenje simptomov, povezanih z benigno hiperplazijo prostate (BHP) – povečanje žleze prostate.

Ti simptomi vključujejo težave z začetkom uriniranja, pogosto uriniranje, občutek nepopolno izpraznjenega mehurja in potrebo po pogostem uriniranju ponoči.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tanyz

Ne jemljite zdravila Tanyz

- če ste **alergični na tamsulozin ali katero koli sestavino tega zdravila** (navedeno v poglavju 6). Preobčutljivost ali alergija na tamsulozinijev klorid se lahko izraža kot nenadno otekanje rok ali stopal, otekanje ustnic, jezika ali žrela, kar povzroča oteženo dihanje in/ali srbenje in izpuščaj (angioedem);
- če so pri vas ugotovili **hudo jetrno okvaro**;

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če ste v preteklosti imeli vrtočlavico zaradi znižanja krvnega tlaka, ki nastane pri spremembi položaja telesa (kadar se usedete ali vstanete).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Tanyz se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Zdravilo Tanyz kot tudi druga zdravila te vrste lahko povzročijo omedlevico, čeprav se to redko dogaja. Če začutite vrtočlavico ali slabost, se usedite ali ulezite, dokler težave ne minejo.
- Če jemljete določena zdravila, ki vam jih je predpisal zdravnik (glejte "Druga zdravila in zdravilo Tanyz" spodaj).
- Če imate ledvično okvaro povejte svojemu zdravniku.
- V kolikor ste namenjeni na operacijo sive mreže ali povišanega tlaka v očesu (glavkom), prosimo, opozorite očesnega specialista, da jemljete, ste jemali ali načrtujete jemanje zdravila Tanyz, da lahko pripravi potrebne ukrepe glede zdravljenja in kirurškega posega. Posvetujte se z zdravnikom ali morate odložiti ali začasno prenehati jemati zdravilo Tanyz, ko boste imeli operacijo oči zaradi motnosti očesne leče (siva mreža) ali povišanega očesnega tlaka (glavkom).
- Če med jemanjem tamsulozina pride do nenadnega otekanja rok ali stopal, otekanja ustnic, jezika ali žrela, kar povzroča oteženo dihanje, in/ali srbenja in izpuščaje zaradi alergijske reakcije (angioedema). V takšnih primerih takoj prenehajte z jemanjem zdravila Tanyz in obvestite zdravnika.

Zdravnik mora opraviti pregled prostate pred začetkom zdravljenja z zdravilom Tanyz in kasneje v rednih presledkih.

Otroci

Ne dajajte zdravila Tanyz otrokom ali mladostnikom do 18 let, ker pri tej populaciji ni učinkovito.

Druga zdravila in zdravilo Tanyz

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Tanyz lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil v vašem telesu in nekatera druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Tanyz. Zato je pomembno, da zdravniku poveste, če jemljete:

- zdravila za zniževanje krvnega tlaka (npr. verapamil in diltiazem),
- zdravila za zdravljenje okužbe s HIV (npr. ritonavir ali sakvinavir),
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (npr. ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol ali flukonazol),
- zdravila za preprečevanje strjevanja krvi (varfarin),
- protivnetna zdravila (npr. diklofenak),
- zdravila za zdravljenje okužb (npr. eritromicin, klaritromicin),
- zdravila za zaviranje imunskega odziva (npr. ciklosporin).

Nekatere bolnike, ki jemljejo zaviralce adrenergičnih receptorjev alfa za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali zaradi povečanja prostate, lahko zaradi znižanja krvnega tlaka ob hitrem usedanju ali vstajanju obide omotica ali vrtočlavica. Nekateri bolniki so doživeli takšne simptome med jemanjem zdravil za zdravljenje erektilne motnje (impotence) z zaviralci adrenergičnih receptorjev alfa. Da bi zmanjšali verjetnost za pojav teh simptomov, morate pred začetkom jemanja zdravila za zdravljenje erektilne motnje redno jemati dnevni odmerek zaviralca adrenergičnih receptorjev alfa.

Pred kakršnokoli operacijo ali stomatološkim posegom morate zdravniku povedati, da jemljete zdravilo Tanyz, saj obstaja tveganje, da bo vaše zdravilo vplivalo na učinke anestetika.

Jemanje zdravila Tanyz z drugimi zdravili iz iste skupine (blokatorji alfa1 receptorjev) lahko povzroči neželeno znižanje krvnega tlaka.

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravilo Tanyz ni namenjeno za zdravljenje žensk.

Pri moških so poročali o nenormalnih ejakulacijah (motnje ejakulacije). To pomeni, da seme ne zapusti telesa skozi sečnico, ampak gre namesto tega v mehur (retrogradna ejakulacija) ali je količina pri ejakulaciji manjša ali odsotna (nezmožnost ejakulacije). Ta pojav je neškodljiv.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni podatkov, da bi tamsulozin vplival na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Vseeno pa morate upoštevati, da se lahko pojavi omotica. V takem primeru ne smete opravljati aktivnosti, ki zahtevajo zbranost.

Zdravilo Tanyz vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na kapsulo, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Tanyz

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje

Odmerek za odrasle in starejše bolnike je ena kapsula na dan. Vzeti jo morate po zajtrku oz. prvem dnevnem obroku. Kapsulo pogoltnite celo. Kapsule ne smete drobiti ali žvečiti.

Med jemanjem tega zdravila boste morda morali občasno na pregled k zdravniku.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tanyz, kot bi smeli

Če ste vzeli več kapsul zdravila Tanyz, se lahko pojavi neželjeno znižanje krvnega tlaka in povečanje srčnega utripa z občutkom omedlevice.

Če ste vzeli več kapsul zdravila Tanyz, takoj pokličite zdravnika.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tanyz

Če ste po prvem dnevnem obroku pozabili vzeti tamsulozin, ga lahko vzamete kasneje isti dan po obroku. Če pa en dan zdravila niste vzeli, vzemite samo naslednjo kapsulo.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj prenehajte z jemanjem zdravila Tanyz in obvestite zdravnika, če se pri vas pojavi kateri koli od naslednjih učinkov:

- nenadna oteklina (samo posameznih ali vseh): rok, stopal, ustnic, jezika ali žrela, kar povzroča oteženo dihanje, in/ali srbenje in izpuščaji zaradi alergijske reakcije (angioedem),
- izpuščaj, vnetje in mehurjast izpuščaj po koži in/ali sluznici ustnic, oči, ust, nosnih prehodov ali genitalij (Stevens-Johnsonov sindrom),
- hudo vnetje in mehurjast kožni izpuščaj (multiformni eritem).

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- omotica (posebno kadar se nameravate uvesti ali vstati),
- nenormalna ejakulacija (motnje ejakulacije), vključno z retrogradno ejakulacijo (seme ne zapusti telesa skozi sečnico, ampak gre namesto tega v mehur) ali nezmožnost ejakulacije (količina pri ejakulaciji je manjša ali odsotna). Ta pojav je neškodljiv.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- glavobol,
- palpitacije (hitro ali neredno bitje srca),
- znižanje krvnega tlaka, kadar hitro vstanete iz sedečega ali ležečega položaja, ki ga občasno spremlja omotičnost,
- izcedek iz nosu ali zamašen nos (rinitis),
- prebavne motnje, kot so slabost in bruhanje, driska ali zaprtje,
- občutek šibkosti (astenija),
- izpuščaj, srbenje, koprivnica (urtikarija).

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- omedlevica,
- nenadna lokalna otekline mehkih tkiv v telesu (npr. žrela ali jezika), oteženo dihanje in/ali srbenje ter izpuščaj, pogosto kot alergijska reakcija (angioedem).

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- priapizem (boleča, podaljšana in neželena erekcija uda, ki zahteva takojšnjo medicinsko obravnavo),
- izpuščaji, mehurji in vnetje kože ali sluznice ustnic, oči, ust, nosnih predelov ali genitalij (Stevens-Johnsonov sindrom),

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- zaspanost, suha usta ali otekanje
- zamegljen vid, poslabšanje vida,
- krvavitev iz nosu,
- huda oblika izpuščajev (multiformni eritem, eksfoliativni dermatitis),
- motnje srčnega ritma (atrijska fibrilacija, aritmija, tahikardija) in oteženo dihanje (dispneja).

Če imate operacijo očesa zaradi motne očesne leče (sive mreže) ali povišanega očesnega pritiska (glavkom) in jemljete ali ste predhodno jemali zdravilo Tanyz, lahko pride do slabega širjenja zenice in šarenica (obarvani kolobarjasti del očesa) lahko med operacijo postane ohlapna.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Tanyz

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pretisni omot: shranjujte v originalni ovojnini.

Vsebnik za tablete: vsebnik shranjujte tesno zaprt.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tanyz

- Učinkovina je tamsulozinijev klorid. Ena trda kapsula s prirejenim sproščanjem vsebuje 0,4 mg tamsulozinijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza (E460), 30-odstotna disperzija kopolimera (1:1) metakrilne kisline in etilakrilata, polisorbat 80 (E433), natrijev lavrilsulfat, trietilcitrat (E1505) in smukec (E553b) v jedru kapsule ter želatina (E441), indigotin (E132), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172) in črni železov oksid (E172) v ovojnici kapsule. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Tanyz vsebuje natrij".

Izgled zdravila Tanyz in vsebina pakiranja

Trde kapsule s prirejenim sproščanjem so oranžne/olivno zelene barve. Kapsule vsebujejo pelete, ki so bele do umazano bele barve.

Na voljo so škatle po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 in 200 kapsul v pretisnih omotih ter vsebniki po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 in 200 kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Tanyz

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
Synthon Hispania S.L., Castelló, 1, Polígono las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Španija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 1. 2022.