

1.3.1	Tamsulosin hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Tamsulosin hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

TANYZ ERAS 0,4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem tamsulozinijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila 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 ERAS in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo TANYZ ERAS
3. Kako jemati zdravilo TANYZ ERAS
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila TANYZ ERAS
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo TANYZ ERAS in za kaj ga uporabljamo

Zdravilna učinkovina v zdravilu TANYZ ERAS je tamsulozin, ki je selektivni zaviralec adrenergičnih receptorjev $\alpha_{1A/1D}$. Zmanjša napetost gladkih mišic prostate in sečnice, kar olajša pretok seča skozi sečnico in izločanje seča. Poleg tega zmanjšuje tudi občutek tiščanja na vodo.

Zdravilo TANYZ ERAS je namenjeno moškim za zdravljenje simptomov v spodnjem delu sečil, ki nastanejo zaradi povečane prostate (benigne hiperplazije prostate). Ti simptomi lahko vključujejo težave pri izločanju seča (šibek curek), kapljanje, tiščanje na vodo in potrebo po pogostejšem nočnem in dnevnem uriniranju.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo TANYZ ERAS

Ne jemljite zdravila TANYZ ERAS:

- če **ste alergični na tamsulozin ali katero koli sestavino** tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Preobčutljivost se lahko pojavi kot nenadna lokalna oteklina mehkih tkiv v telesu (npr. grla ali jezika), oteženo dihanje in/ali srbenje in izpuščaj (angioedem);
- če imate **hude težave z jetri**;
- če imate vrtočlavo in slabost zaradi znižanja krvnega tlaka, ki nastane pri spremembi položaja telesa (kadar se usedete ali vstanete).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja uporabe zdravila TANYZ ERAS se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom

- Občasni pregledi pri zdravniku so potrebni za spremljanje stanja, zaradi katerega ste bili zdravljeni.
- Zdravilo TANYZ ERAS kot tudi druga zdravila te vrste lahko povzročijo omedlevico, čeprav se to redko dogaja. Če začutite vrtočlavo ali slabost, se usedite ali ulezite, dokler težave ne minejo.
- Če imate **hude težave z ledvicami**, povejte svojemu zdravniku.

1.3.1	Tamsulosin hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- V kolikor ste namenjeni na operacijo sive mreže ali povišanega tlaka v očesu (glavkom), prosimo, opozorite vašega specialista, da jemljete, ste jemali ali načrtujete jemanje zdravila TANYZ ERAS, da zdravnik lahko pripravi potrebne ukrepe glede zdravljenja in kirurškega posega. Posvetujte se z zdravnikom, ali morate zdravljenje z zdravilom TANYZ ERAS odložiti oziroma ga začasno prekiniti, če ste namenjeni na operacijo sive mreže (katarakte) ali povišanega tlaka v očesu (glavkom).

V blatu boste morda opazili ostanke vaše tablete. Ker se je zdravilna učinkovina že sprostila iz tablete, ni nevarnosti, da bi bil učinek tablete slabši.

Otroci

Ne dajajte zdravila TANYZ ERAS otrokom ali mladostnikom do 18 let, ker varnost in učinkovitost pri njih nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo TANYZ ERAS

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

Jemanje zdravila TANYZ ERAS z drugimi zdravili iz iste skupine (antagonisti adrenergičnih receptorjev α_1) lahko povzroči neželeno znižanje krvnega tlaka.

Še zlasti pomembno je, da svojega zdravnika obvestite, če sočasno jemljete zdravila, ki lahko zmanjšajo odstranjevanje zdravila TANYZ ERAS iz telesa (npr. ketokonazol, eritromicin).

Zdravilo TANYZ ERAS skupaj s hrano in pijačo

Tamsulozin lahko jemljete neodvisno od hrane.

Nosečnost in dojenje

Navedba ni potrebna, ker je zdravilo TANYZ ERAS namenjeno samo za zdravljenje moških.

Pri moških so poročali o nenormalnih ejakulacijah (motnje ejakulacije). To pomeni, da se semenska tekočina ne izloči skozi sečnico, ampak se izlije v mehur (retrogradna ejakulacija) ali da 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 tamsulozin lahko povzroči vrtoglavico in omotico. Vozila in stroje lahko upravljate le, če se počutite dobro.

3. Kako jemati zdravilo TANYZ ERAS

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

Priporočeni odmerek je ena tableta na dan. Zdravilo TANYZ ERAS lahko vzamete s hrano ali brez nje, najbolje vsak dan ob istem času.

Tableto pogoltnite **celo**. Pomembno je, da **je ne grizete ali žvečite**, ker bi to lahko vplivalo na učinkovitost delovanja tamsulozina.

Zdravilo TANYZ ERAS se predpisuje za daljše obdobje. Učinkovitost zdravila TANYZ ERAS na mehur in uriniranje ostane enaka tudi po daljšem zdravljenju.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila TANYZ ERAS, kot bi smeli

1.3.1	Tamsulosin hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Če ste vzeli več tablet zdravila TANYZ ERAS, se lahko pojavi neželjeno znižanje krvnega tlaka in povečanje srčnega utripa z občutkom slabosti.

Če ste vzeli več tablet zdravila TANYZ ERAS, takoj pokličite svojega zdravnika.

Če ste pozabili vzeti zdravilo TANYZ ERAS

Če ste pozabili vzeti tableto tamsulozina ob predvidenem času, jo lahko vzamete kasneje isti dan. Če pa en dan zdravila niste vzeli, vzemite samo naslednji odmerek ob običajnem času.

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

Če ste prenehali jemati zdravilo TANYZ ERAS

Če predčasno prenehate z jemanjem tamsulozina, se vaše začetne težave lahko povrnejo. Zato jemljite tamsulozin tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik, čeprav vaše težave izginejo že prej. Vedno se posvetujte z zdravnikom, če nameravate prenehati jemati zdravilo.

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.

Hudi neželeni učinki so redki. Če se vam pojavi **huda alergijska reakcija, ki povzroči otekanje obraza ali grla** (angioedem), takoj obiščite zdravnika.

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

- omotica, posebno kadar se nameravate uvesti ali vstati,
- nenormalna ejakulacija (motnje ejakulacije): retrogradna ejakulacija (semenska tekočina se ne izlije skozi sečnico iz telesa, temveč se izlije v mehur) ali nezmnožnost ejakulacije (količina pri ejakulaciji je manjša ali odsotna). Ta pojav je neškodljiv.

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

- glavobol,
- občutek razbijanja srca (palpitacije),
- padec krvnega tlaka ob vstajanju v pokončni položaj, kar povzroči omotico, rahlo vrtoglavico ali omedlevico (ortostatsko hipotenzijo),
- izcedek iz nosu ali zamašen nos (rinitis),
- zaprtje, driska, siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje,
- občutek šibkosti (astenija),
- izpuščaj, srbečica, koprivnica (urtikarija).

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

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

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

- priapizem (boleča, podaljšana in neželena erekcija, ki zahteva takojšnjo medicinsko obravnavo),
- izpuščaji, mehurji in vnetje kože ali sluznice ustnic, oči, ust, nosnih predelov ali genitalij (Stevens-Johnsonov sindrom),
- motnje srčnega ritma (atrijska fibrilacija, aritmija, tahikardija) in oteženo dihanje (dispneja).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- zamegljen vid, poslabšanje vida,
- krvavitev iz nosu,
- suha usta,

1.3.1	Tamsulosin hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- huda oblika izpuščajev (multiformni eritem, eksfoliativni dermatitis).

Če imate operacijo očesa zaradi motne očesne leče (sive mrežne) ali povišanega tlaka v očesu (glavkom) in jemljete ali ste predhodno jemali zdravilo TANYZ ERAS, lahko pride do slabega širjenja zenice in šarenica (obarvani kolobarjasti del očesa) lahko med operacijo postane ohlapna.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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

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

5. Shranjevanje zdravila TANYZ ERAS

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte v originalni ovojni in za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 ERAS

- Zdravilna učinkovina je tamsulozinijev klorid. Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 0,4 mg tamsulozinijevega klorida, kar ustreza 0,367 mg tamsulozina.
- Druge sestavine zdravila so:
Notranje jedro tablete: mikrokristalna celuloza, hipromeloza, karbomer, brezvodni koloidni silicijev dioksid, rdeči železov oksid (E172) in magnezijev stearat.
Zunanji del tablete: mikrokristalna celuloza, hipromeloza, karbomer, brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat.

Izgled zdravila TANYZ ERAS in vsebina pakiranja

Bele, okrogle tablete z napisom "T9SL" na eni strani in "0,4" na drugi strani.

Na voljo so pretisni omoti po 10, 18, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 in 100 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

1.3.1	Tamsulosin hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Način in režim izdaje zdravila TANYZ ERAS

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nizozemska	Tamsulosine HCl Krka
Avstrija	Tamsulosin Krka
Bolgarija	Таниз ЕРАС
Češka, Madžarska, Latvija, Litva, Poljska, Slovaška	Tanyz ERAS
Estonija	Tanyz ERAS 0,4 mg
Romunija	Tanyz 0,4 mg
Slovenija	TANYZ ERAS
Portugalska	Tamsulosina Krka

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27. 10. 2019.