

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tanyz ERAS, 0,4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu *Tamsulosini hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tanyz ERAS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tanyz ERAS
3. Jak stosować lek Tanyz ERAS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tanyz ERAS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tanyz ERAS i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Tanyz ERAS jest tamsulosyna, która jest selektywnym antagonistą receptora alfa_{1A/1D}-adrenergicznego. Tamsulosyna zmniejsza napięcie mięśni gładkich gruczołu krokowego oraz cewki moczowej umożliwiając łatwiejszy przepływ moczu przez cewkę moczową i ułatwiając oddawanie moczu. Ponadto zmniejsza nagłą potrzebę oddania moczu.

Tanyz ERAS stosowany jest u mężczyzn w celu łagodzenia objawów ze strony dolnych dróg moczowych, wywołanych przez powiększony gruczoł krokowy (łagodny rozrost gruczołu krokowego). Objawy te mogą obejmować trudności z oddawaniem moczu (słaby strumień moczu), popuszczanie moczu, nagłą potrzebę oddania moczu oraz częste oddawanie moczu zarówno w nocy jak i w dzień.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tanyz ERAS

Kiedy nie stosować leku Tanyz ERAS:

- Jeśli pacjent ma **uczulenie na tamsulosynę lub którykolwiek z pozostałych składników** tego leku (wymienionych w punkcie 6). Nadwrażliwość może się objawiać nagłym, miejscowym obrzękiem tkanek miękkich (np. gardła lub języka), trudnościami w oddychaniu i (lub) świądem i wysypką (obrzęk naczynioruchowy).
- Jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia czynności wątroby.
- Jeśli u pacjenta wystąpiły omdlenia związane ze spadkiem ciśnienia krwi podczas zmiany pozycji ciała (podczas siadania lub wstawania).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tanyz ERAS należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- W celu monitorowania rozwoju choroby, na którą leczony jest pacjent konieczne są okresowe wizyty kontrolne u lekarza.

- Podobnie jak w przypadku stosowania podobnych leków, w rzadkich przypadkach stosowanie leku Tanyz ERAS może prowadzić do omdleń. W przypadku wystąpienia u pacjenta zawrotów głowy lub uczucia osłabienia, pacjent powinien usiąść lub położyć się do czasu ustąpienia objawów.
- Jeśli u pacjenta występują **poważne zaburzenia czynności nerek**, należy powiadomić lekarza.
- Pacjenci poddawani operacji oczu lub, u których planowana jest operacja oczu z powodu zmętnienia soczewek (zaćmy) lub zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej (jaskra), powinni powiadomić lekarza okulistę o przyjmowaniu obecnie lub ostatnio chlorowodoru tamsulosyny. Lekarz okulista może wtedy zastosować odpowiednie środki ostrożności poprzez dobór odpowiednich leków bądź technik chirurgicznych. Należy zapytać lekarza, czy potrzebne jest przesunięcie w czasie lub okresowe odstawienie leku z powodu przeprowadzanej operacji zaćmy lub zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej (jaskra).

Pozostałości tabletki mogą być widoczne w stolcu. Ponieważ substancja czynna została już uwolniona z tabletki, nie ma ryzyka osłabienia skuteczności leku.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, gdyż nie jest on skuteczny w tej grupie pacjentów.

Tanyz ERAS a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Przyjmowanie leku Tanyz ERAS z lekami z tej samej klasy (antagoniści receptora alfa₁-adrenergicznego) może powodować niezamierzone obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza o jednoczesnym przyjmowaniu leków (np. ketokonazolu, erytromycyny), które mogą zmniejszać wydalanie leku Tanyz ERAS z organizmu.

Tanyz ERAS z jedzeniem i piciem

Tamsulosyna może być przyjmowana niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Ten punkt nie ma zastosowania, ponieważ lek Tanyz ERAS stosowany jest tylko u mężczyzn.

Zgłaszano występowanie nieprawidłowego wytrysku (zaburzeń wytrysku) u mężczyzn. Oznacza to, że nasienie nie wypływa przez cewkę moczową, tylko cofa się do pęcherza (wytrysk wsteczny), bądź objętość ejakulatu (nasienia) jest zmniejszona lub nie dochodzi do wytrysku. Zjawisko to nie stanowi zagrożenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu tamsulosyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy jednak mieć na uwadze, że tamsulosyna może powodować zawroty głowy i zasłabnięcia. Należy prowadzić pojazdy lub obsługiwać maszyny tylko, jeśli pacjent czuje się dobrze.

3. Jak stosować lek Tanyz ERAS

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletka na dobę. Tamsulosynę można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków, najlepiej o tej samej porze każdego dnia.

Tabletki należy połykać **w całości**. Ważne, aby **nie rozgryzać oraz nie żuć tabletek**, ponieważ może to wpłynąć na skuteczność działania tamsulosyny.

Tanyz ERAS zazwyczaj jest przepisywany do stosowania przez dłuższy okres czasu. Działanie na pęcherz moczowy i oddawanie moczu utrzymuje się podczas długotrwałego leczenia lekiem Tanyz ERAS.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tanyz ERAS

Zażyte zbyt dużej ilości tabletek może prowadzić do niezamierzonego spadku ciśnienia tętniczego krwi i przyspieszenia bicia serca powodując uczucie omdlenia. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w razie zastosowania zbyt dużej dawki leku Tanyz ERAS.

Pominięcie zastosowania leku Tanyz ERAS

W przypadku pominięcia zażycia codziennej dawki tamsulosyny, można przyjąć pominiętą dawkę później tego samego dnia. Jeśli pacjent zapomniał przyjąć lek w ciągu dnia, powinien następną dawkę przyjąć zgodnie z zaleceniami lekarza, następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Tanyz ERAS

W przypadku zbyt wczesnego przerwania stosowania tamsulosyny, wcześniejsze dolegliwości mogą powrócić. Dlatego też tamsulosynę należy zażywać tak długo, jak zalecił lekarz nawet, jeśli objawy choroby już ustąpiły. Przed przerwaniem stosowania leku należy zawsze skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane występują rzadko. **Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią ciężkie reakcje alergiczne, powodujące obrzęk twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy).**

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Zawroty głowy, zwłaszcza podczas siadania lub wstawania
- Nieprawidłowy wytrysk (zaburzenia wytrysku): wytrysk wsteczny nasienia (nasienie nie wydostaje się z organizmu poprzez cewkę moczową tylko dostaje się do pęcherza) lub niemożność osiągnięcia wytrysku (objętość ejakulatu jest zmniejszona lub nie dochodzi do wytrysku). Zjawisko to nie stanowi zagrożenia.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- Ból głowy
- Kołatanie serca (serce bije szybciej niż zazwyczaj i jest to odczuwalne)
- Spadek ciśnienia krwi, np. podczas szybkiego wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej, powodujący czasami zawroty głowy
- Wyciek z nosa lub obrzęk błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa)
- Biegunka, nudności i wymioty, zaparcia
- Osłabienie (astenia)
- Wysypka, świąd i pokrzywka

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- Omdlenie
- Miejscowy, nagły obrzęk tkanek miękkich (np. gardła lub języka), problemy z oddychaniem i (lub) świąd i wysypka, często jako reakcja alergiczna (obrzęk naczynioruchowy)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- Priapizm (bolesna, przedłużona, niezamierzona erekcja wymagająca natychmiastowej pomocy medycznej)
- Wysypka, zapalenie i powstawanie pęcherzy na skórze i (lub) błonach śluzowych w jamie ustnej, oczu, nosa lub narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona)
- Nieprawidłowe, nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków, arytmia, tachykardia), problemy z oddychaniem (duszność)

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia
- Krwawienie z nosa
- Suchość błony śluzowej jamy ustnej
- Ciężkie postaci wysypki (rumień wielopostaciowy, zapalenie skóry złuszczone)

Jeżeli lek Tanyz ERAS był lub jest obecnie przyjmowany, u pacjenta podczas operacji oczu z powodu zmętnienia soczewek (zaćma) lub zwiększonego ciśnienia w oku (jaskra), źrenica może słabo rozszerzać się, a tęczówka (barwna, okrągła część oka) może stać się wiotka podczas zabiegu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tanyz ERAS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tanyz ERAS

- Substancją czynną leku jest tamsulosyny chlorowodorek. Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru, co odpowiada 0,367 mg tamsulosyny.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, karbomer, krzemionka koloidalna bezwodna, żelaza tlenek czerwony (E 172), magnezu stearynian;
Zewnętrzna warstwa rdzenia tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, karbomer, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Tanyz ERAS i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe tabletki o przedłużonym uwalnianiu z napisem „T9SL” z jednej strony i „0.4” z drugiej strony.

Opakowania: 28, 30, 60 lub 90 tabletek o przedłużonym uwalnianiu w blisterach, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

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

Synthon Hispania SL, Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktów leczniczych w innych krajach członkowskich europejskiego obszaru gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 7.12.2021 r.