

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Tanyz 0,4 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem tamsulozinklorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Tanyz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tanyz
3. Kako uzimati Tanyz
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tanyz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Tanyz i za što se koristi

Djelatna tvar lijeka Tanyz je tamsulozinklorid. Tamsulozin je selektivni blokator  $\alpha_{1A/1D}$  adrenergičkih receptora. Smanjuje napetost glatkih mišića u prostati i uretri (mokraćna cijev kroz koju mokraća istječe iz mokraćnog mjehura van iz tijela) te omogućuje lakši prolaz mokraće kroz mokraćnu cijev i olakšava mokrenje. Osim toga, smanjuje osjećaj nagona na mokrenje.

Ovaj lijek se primjenjuje u muškaraca za liječenje poteškoća u donjem dijelu mokraćnog sustava povezanih s povećanom prostatom (benigna hiperplazija prostate). Te poteškoće uključuju otežano mokrenje (slabi mlaz mokraće), kapanje mokraće, učestalo i hitno mokrenje noću kao i tijekom dana.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tanyz

##### Nemojte uzimati Tanyz

- ako ste alergični (preosjetljivi) na tamsulozin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).  
Preosjetljivost ili alergija se može pojaviti kao iznenadna oteklina lokalnog mekog tkiva u tijelu (npr. grkljan ili jezik), otežano disanje i/ili svrbež i osip (angioedem).
- ako imate teške poremećaje funkcije jetre.
- ako patite od nesvjestica zbog sniženoga krvnog tlaka kod promjene položaja tijela (naglog sjedanja ili ustajanja).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Tanyz:

- Prilikom uzimanja ovog lijeka rijetko može doći do omaglice. Ako osjećate slabost ili omaglicu, odmah sjednite ili legnite dok simptomi ne prestanu.
- Ako bolujete od teške bolesti bubrega obavijestite o tome svog liječnika.
- Ako ste bili na operaciji ili se pripremate na operaciju oka zbog zamućenja očne leće (katarakta) ili povišenog očnog tlaka (glaukom), a uzimate ili ste uzimali tamsulozinklorid, o tome obavezno obavijestite specijalistu za očne bolesti. Specijalist će tada poduzeti potrebne mjere opreza kod liječenja i kirurškog postupka. Pitajte svog liječnika trebate li odgoditi ili privremeno prestati s uzimanjem lijeka za vrijeme podvrgavanja operativnom zahvatu zbog

H A L M E D  
10 - 05 - 2021  
O D O B R E N O

zamućenja očne leće ili povišenog očnog tlaka.  
Redoviti liječnički pregledi potrebni su zbog praćenja stanja zbog kojeg se liječite.

### **Djeca i adolescenti**

Nemojte davati ovaj lijek djeci ili adolescentima mlađima od 18 godina jer nije djelotvoran za ovu populaciju.

### **Drugi lijekovi i Tanyz**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Uzima li se ovaj lijek zajedno s drugim lijekovima istog djelovanja (antagonisti  $\alpha_1$ -adrenergičkih receptora), može uzrokovati neželjeno snižavanje krvnog tlaka.

Posebno je važno obavijestiti liječnika ako istodobno s ovim lijekom uzimate lijekove koji mogu smanjiti izlučivanje ovog lijeka iz tijela (npr. ketokonazol i eritromicin).

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Tanyz nije namijenjen za primjenu u 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 strojevima**

Nema podataka o utjecaju ovog lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Trebate uzeti u obzir da tamsulozin može uzrokovati omaglicu i ošamućenost. Upravljajte vozilima ili strojevima samo ako se osjećate dobro.

### **Tanyz sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Tanyz**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### *Doziranje*

Doza za odrasle i starije osobe je jedna kapsula na dan. Potrebno ju je uzeti nakon doručka ili prvog dnevnog obroka. Kapsulu progutajte cijelu. Nemojte ju gristi niti žvakati.

Obično se ovaj lijek propisuje tijekom duljeg razdoblja. Učinci na mokraćni mjehur i mokrenje održavaju se tijekom dugotrajnog liječenja ovim lijekom.

Vaš liječnik će Vas možda željeti s vremena na vrijeme pregledati za vrijeme uzimanja ovog lijeka.

### **Ako uzmete više lijeka Tanyz nego što ste trebali**

Uzimanje previše ovog lijeka može neželjeno sniziti krvni tlak i ubrzati srčani ritam te potaknuti osjećaj nesvjestice. Ako ste uzeli previše kapsula, odmah se obratite svom liječniku ili se uputite u najbližu zdravstvenu ustanovu i sa sobom ponesite preostale kapsule i ovu uputu o lijeku.

### **Ako ste zaboravili uzeti Tanyz**

Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je kasnije tijekom dana. Ako ste propustili uzeti dozu jedan dan, nastavite sa sljedećom dozom u uobičajeno vrijeme sljedeći dan. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati lijek Tanyz**

Ako prerano prestanete uzimati ovaj lijek, Vaše početne poteškoće se mogu ponovno pojaviti. Zato uzimajte ovaj lijek tako dugo dok Vam ga liječnik propisuje, iako su Vaše poteškoće prestale. Ako odlučite prekinuti liječenje, uvijek se prethodno savjetujte s liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se javite svom liječniku** ako iskusite bilo što od sljedećeg:

- iznenadno oticanje bilo kojeg ili svega od sljedeće navedenog: ruke, stopala, usne, jezik ili grlo uzrokujući poteškoće disanja i/ili svrbež i osip, uzrokovan alergijskom reakcijom (angioedem)
- osip, upala i mjehuri na koži i/ili sluznicama usana, očiju, usta, dišnih puteva ili genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom)
- jaka upala i mjehuri na koži poznati pod nazivom multififormni eritem

Zabilježene su sljedeće nuspojave:

**Česte** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- omaglica
- abnormalna ejakulacija (poremećaj ejakulacije) uključujući retrogradnu ejakulaciju (sjeme ne izlazi van putem mokraćne cijevi nego odlazi u mjehur) i nemogućnost ejakulacije. Ova je pojava bezopasna.

**Manje česte** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- glavobolja
- osjećaj lupanja srca (jači i brži otkucaji srca, koji su zamjetljivi)
- curenje iz nosa ili začepljeni nos
- sniženje krvnog tlaka osobito prilikom naglog sjedanja ili ustajanja, ponekad praćeno omaglicom
- palpitacije (ubrzani ili nepravilni otkucaji srca)
- probavne tegobe kao što su mučnina i povraćanje, proljev ili zatvor
- slabost (astenija)
- reakcije preosjetljivosti kao što su osip, svrbež i koprivnjača (urtikarija)

**Rijetke** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- nesvjestica

**Vrlo rijetke** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- prijavizam (bolna, produljena i neželjena erekcija koju je potrebno odmah liječiti)

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- zamagljen vid, oštećenje vida
- suha usta
- krvarenje iz nosa (epistaksa)
- ozbiljni kožni osipi (eksfolijativni dermatitis)
- abnormalan nepravilan srčani ritam (fibrilacija atriya, aritmija, tahikardija), otežano disanje (dispneja)

Ako trebate ići na operaciju oka zbog zamućenja leće (katarakta) ili povišenog oćnog tlaka (glaukom), a uzeli ste ili ste prethodno uzimali ovaj lijek, zjenica se može slabije otvoriti, a šarenica (obojena krućnica oka) postati spljoštena za vrijeme operacije.

## **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Tanyz**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Tanyz sadrži**

- Djelatna tvar je tamsulozinklorid. Jedna tvrda kapsula s prilagođenim oslobađanjem sadrži 0,4 mg tamsulozinklorida.
- Drugi sastojci su: mikrokristalična celuloza (E460); metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1, 30 postotna raspršina; polisorbit 80 (E433); natrijev laurilsulfat; trietilcitrat (E1505) i talk (E553b) u jezgri kapsule te želatina (E441); indigo karmin (E132); titanijev dioksid (E171); žuti željezov oksid (E172); crveni željezov oksid (E172) i crni željezov oksid (E172) u kapsuli. Vidjeti dio 2. „Tanyz sadrži natrij“.

### **Kako Tanyz izgleda i sadržaj pakiranja?**

Tanyz tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem su narančasto/maslinasto-zelene boje. Kapsule sadržavaju bijele do bjelkaste pelete.

Kapsule su dostupne u blister pakiranju od 30 ili 60 kapsula s prilagođenim oslobađanjem.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb

#### **Proizvođač**

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

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 10. svibnja 2021.**