Листовка: информация за пациента

Таниз 0,4 mg капсули с изменено освобождаване, твърди
тамсулозинов хидрохлорид

Tanyz® 0.4 mg modified-release capsules, hard
tamsulosin hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Таниз и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Таниз
3. Как да приемате Таниз
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Таниз
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Таниз и за какво се използва

Активната субстанция на Таниз е тамсулозин. Това е селективен алфа 1A/1D адренорецепторен антагонист. Той намалява напрежението в гладките мускули на простатата и уретрата, позволявайки на урината да преминава по-лесно през уретрата и улеснява уринирането. Освен това той намалява неудържимите позиви за уриниране.

Таниз се използва при мъже за лечение на оплаквания от долния уринарен тракт, свързани с уголемена простатна жлеза (доброкачествена хиперплазия на простатата). Тези оплаквания могат да включват затруднено уриниране (тънка струя), прекъснато уриниране, неудържими позиви за уриниране и често уриниране през нощта, както и през деня.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Таниз

Не приемайте Таниз:
- Ако сте алергични към тамсулозинов хидрохлорид или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Свръхчувствителността или алергията към тамсулозинов хидрохлорид може да се изрази с внезапно подуване на ръцете или стъпалата, затруднения в дишането и/или сърбеж и обрив (ангиоедем).
- Ако страдате от тежки чернодробни проблеми.
- Ако имате припадъци поради ниско кръвно налягане, когато променяте позицията на тялото си (при сядане или изправяне).

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Таниз.

- Необходими са периодични медицински прегледи, за да се следи развитието на състоянието, за което се лекувате.
- В редки случаи при употребата на Таниз може да Ви прилошее, което се случва и при употреба на други лекарства от този тип. При първите признаци на замайване или слабост трябва да седнете или легнете, до изчезване на симптомите.
- Ако страдате от сериозни проблеми с бъбреците, уведомете Вашия лекар.
- Ако сте подложени или имате планувана операция на очите, поради помътняване на лещата (катаракта) или повишено вътреочно налягане (глаукома), моля, информирайте Вашия очен лекар, че използвате или преди това сте използвали Таниз. Специалистът може да предприеме подходящи предпазни мерки по отношение на лекарствата и хирургическите техники, които да бъдат използвани. Посъветвайте се с Вашия лекар, дали не трябва да отложите или временно да спрете приема на това лекарство, когато се подлагате на операция на очите, поради катаракта или повишено вътреочно налягане (глаукома).

Деца
Не използвайте това лекарство при деца или юноши на възраст под 18 години, тъй като то не действа при тези популации.

Други лекарства и Таниз
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Прием на Таниз едновременно с други лекарства от същия клас (алфа 1-адренорецепторни блокери) може да предизвика нежелано понижаване на кръвното налягане.

Особено важно е да информирате Вашия лекар, ако се лекувате по същото време с лекарства, които могат да понижат отстраняването на Таниз от Вашето тяло (напр. кетоконазол, еритромицин).

Таниз с храни, напитки и алкохол
Таниз трябва да се приема след закуска или след първото хранене за деня.

Бременност, кърмене и фертилитет
Тази точка не е от значение, тъй като **Таниз** е предназначен само за приложение при мъже.

При мъже е съобщено за необичайна еякулация (нарушение на еякулацията). Това означава, че спермата не напуска тялото през уретрата, а вместо това преминава в пикочния мехур (ретроградна еякулация) или обемът на еякулата е намален или липсва (неуспешна еякулация). Това явление е безвредно за пациента.

Шофиране и работа с машини
Няма налични данни, че Таниз повлиява способността за шофиране или работа с машини. Въпреки това Вие трябва да знаете, че може да се появи замайване, при което не бива да предприемате активности, които изискват концентрация.

3. Как да приемате Таниз

Винаги вземайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировката е 1 капсула дневно, която се приема след закуската или след първото хранене за деня. Капсулата трябва да се поглъща цяла, без да се разтрошава или дъвче. Обикновено Таниз се предписва за продължителен период от време. Ефектът върху пикочния мехур и уриниране се поддържа по време на дълготрайния прием на Таниз.

Ако сте приели повече от необходимата доза Таниз
Приемът на твърде много Таниз може да доведе до нежелано понижаване на кръвното налягане и ускоряване на сърдечния ритъм, с усещане за прималяване. Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако сте приели твърде много Таниз.

Ако сте пропуснали да приемете Таниз
Не приемайте двойна доза, за да компенсирате за пропуснатата индивидуалната доза.
Може да приемете Вашата капсула по-късно същия ден, ако сте забравили да я приемете по-рано. Ако сте пропуснали ден, просто продължете да приемате Вашата дневна доза от следващия ден.

Ако сте спрели приема на Таниз
Когато лечението с Таниз се прекрати преждевременно, първоначалните Ви оплаквания могат да се възобновят. Затова използвайте Таниз толкова дълго, колкото е предписано от лекаря, дори оплакванията Ви вече да са изчезнали. Винаги се консултирайте с Вашия лекар, ако смятате да прекратите лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)
- виене на свят, най-вече при сядане и изправяне
- абнормна еякулация (нарушена еякулация), ретроградна еякулация (семенната течност не напуска тялото през уретрата, а навлиза в пикочния мехур) или липса на еякулация (обемът на еякулата е намален или изобщо липсва). Това явление е безвредно за пациента.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)
- главоболие,
- сърцебиене (ускорен или неравномерен сърдечен ритъм),
- понижено кръвно налягане, свързано със замаяност, напр. при бързо изправяне от седящо или лежащо положение,
- течащ или запушен нос (ринит),
- стомашно-чревни симптоми като гадене и повръщане (прилошаване), диария или запек,
- чувство на слабост (астения),
- обрив, сърбеж и копривна треска (уртикария).

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)
- припадък,
- внезапно локално отичане на меките тъкани на тялото (напр. на гърлото или езика), затруднено дишане и / или сърбеж и обрив, често като алергична реакция (ангиоедем).

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души)
- приапизъм (болезнена, удължена, нежелана ерекция, за която е необходимо незабавно медицинско лечение),
- обрив, възпаление и мехури по кожата и / или лигавиците на устните, очите, устата, носните проходи или гениталиите (синдром на Stevens-Johnson),
- абнормен, нерегулярен сърдечен ритъм (атриални фибрилации, аритмия, тахикардия), затруднено дишане (диспнея).

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)
- замъглено зрение, нарушено зрение,
- кървене от носа,
- тежка форма на кожен обрив (еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит),
- сухота в устата.

Ако сте подложени на операция на очите поради замъгляване на лещата (катаракта) или повишено вътреочно налягане (глаукома) и вече приемате или сте приемали Таниз, разширяването на зеницата може да е слабо, а ирисът (оцветената кръгова част на окото) може да се отпусне по време на процедурата.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез
Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Таниз

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Блистерни опаковки
Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Таблетен контейнер
Съхранявайте опаковката плътно затворена.

Да не се използва това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Таниз

- Активното вещество е тамсулозинов хидрохлорид *(tamsulosin hydrochloride).*
- Другите вещества са: микрокристална целулоза, кополимер на метакрилова киселина – етил акрилат (1:1), полисорбат 80, натриев лаурилсулфат, триетил цитрат (Е1505) и талк в ядрото на капсулата и желатин, индиго кармин (Е 132), титанов диоксид (Е 171), жълт железен оксид (Е 172), червен железен оксид (Е 172) в обвивката на капсулата.

Как изглежда Таниз и какво съдържа опаковката
Таниз капсули с изменено освобождаване, твърди са оранжеви/маслинено зелени на цвят. Капсулите съдържат бели до кремави на цвят пелети.

Капсулите се предлагат в блистери или опаковки с по 30, 60 и 90 капсули с изменено освобождаване, твърди.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител:
KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката
Октомври 2019