

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Към Ред. №

20 11 0061

Таниз ЕРАС 0,4 mg таблетки с удължено освобождаване

Тамсулозинов хидрохлорид

ВВ/М/МР-57887

16-02-2022

Tanyz ERAS 0.4 mg prolonged-release tablet

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 имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо 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 ЕРАС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Таниз ЕРАС
3. Как да приемате Таниз ЕРАС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Таниз ЕРАС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Таниз ЕРАС и за какво се използва

Активната субстанция на Таниз ЕРАС 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 ЕРАС се използва при мъжете 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 ЕРАС

Не използвайте Таниз ЕРАС ако:

- сте алергични към тамсулозин или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Свръхчувствителността може да се прояви като внезапно локално подуване на меките тъкани на тялото (напр. гърло или език), затруднено дишане и / или сърбеж и обрив (ангиоедем).
- страдате от тежки чернодробни проблеми
- ако имате припадъци поради ниско кръвно налягане, когато промените позицията на тялото си (при сядане или изправяне).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Таниз ЕРАС.



- Необходими са периодични медицински прегледи, за да се следи развитието на състоянието, за което се лекувате.
- Рядко, припадъци могат да се появят при употребата на Таниз ЕРАС, както и с други лекарствени продукти от този тип. При първите признаци на замаяване или слабост трябва да седнете или легнете до изчезване на симптомите.
- Ако Вие страдате от **сериозни проблеми с бъбреците**, уведомете Вашия лекар.
- Ако Вие сте подложени или имате планирана 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 тамсулозинов хидрохлорид. 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).

Можете да видите част от таблетката в изпражненията. Тъй като активната съставка на таблетката вече е била освободена, не съществува риск таблетките да са по-малко ефективни.

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 ЕРАС

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Прием на Таниз ЕРАС 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 ЕРАС от Вашето тяло (напр. кетоназол, еритромицин).

Таниз ЕРАС с храна и напитки

Тамсулозин може да се приема независимо от храненето.

Бременност и кърмене

Този раздел не е от значение, тъй като Таниз ЕРАС е предназначен само за употреба 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 доказателства, че тамсулозин влияе върху способността за шофиране и работа с машини. Трябва да се отчете, че тамсулозин може да причини замаяване и световъртеж. Шофирайте или работете с машини само, ако се чувствате добре.

3. Как да приемате Таниз ЕРАС

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



Препоръчителната дозировка е една таблетка дневно. Може да приемате Таниз ЕРАС с или без храна, за предпочитане по едно и също време на деня.

Таблетката трябва да се гълта цяла. Много е важно таблетката да не се **раздробява и дъвче**, тъй като това може да повлияе на действието на тамсулозин.

Обикновено Таниз ЕРАС се предписва за дълъг период от време. Ефектите върху пикочния мехур и уринирането се поддържат по време на приема на Таниз ЕРАС.

Ако сте приели повече Таниз ЕРАС от необходимата доза

Приемът на прекалено много таблетки Таниз ЕРАС може да доведе до нежелано понижаване на кръвно налягане и ускоряване на сърдечния ритъм, с чувство за прималяване. Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако сте приели прекалено много Таниз ЕРАС.

Ако пропуснете да приемете Таниз ЕРАС

Можете да вземете дневната доза от таблетката тамсулозин по-късно същия ден, ако сте забравили да я приемете съгласно препоръките. Ако сте пропуснали един ден, просто приемете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Таниз ЕРАС

Когато лечението с тамсулозин се прекрати преждевременно, първоначалните Ви оплаквания могат да се възобновят. Затова използвайте тамсулозин 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 това лекарство, 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.

Сериозните реакции са редки. Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако имате **сериозна алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото (ангиоедем)**.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- замаяност, особено при сядане или изправяне,
- абнормална еякулация (нарушена еякулация), ретроградна еякулация (семенната течност не напуска тялото през уретрата, а вместо това отива 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 (сърдечният ритъм е по-бърз от нормалното и също така е видим),
- понижено кръвно налягане, свързано със замаяност, напр. при бързо изправяне от седящо или лежащо положение,
- течаш или запушен нос (ринит),
- диария, позиви за повръщане и повръщане, запек,
- чувство на слабост (астения),
- обрив, сърбеж или копривна треска (уртикария).

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души)



- припадъци,
- 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 (болезненна, удължена, нежелана ерекция, за която е необходимо незабавно медицинско лечение),
- обрив, възпаление и мехури по кожата и / или лигавиците, устните, очите, устата, носните проходи и гениталиите (синдром на Stevens-Johnson),
- абнормен нерегулярен сърдечен ритъм (атриални фибрилации, аритмия, тахикардия).

С неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни)

- замъглено зрение, нарушено зрение,
- кървене от носа,
- сухота в устата,
- тежка форма на кожен обрив (еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит).

Ако сте подложени на операция на очите поради замъгляване на лещата (катаракта) или повишено вътреочно налягане (глаукома) и вече приемате или сте приемали Таниз ЕРАС, 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 ЕРАС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Таниз ЕРАС

- Активното вещество е тамсулозинов хидрохлорид (*tamsulosin hydrochloride*). Всяка таблетка съдържа 0,4 mg тамсулозинов хидрохлорид еквивалентен на 0,36 mg тамсулозин.
- Другите съставки са:



Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, хипромелоза, карбомер, колоиден безводен силициев диоксид, червен железен оксид (E172), магнезиев стеарат
Обвивка на таблетката: микрокристална целулоза, хипромелоза, карбомер, колоиден безводен силициев диоксид, , магнезиев стеарат

Как изглежда Таниз ЕРАС и какво съдържа опаковката

Бели, кръгли таблетки с релефно обозначение “T9SL” от едната страна и “0.4” от другата страна.

Те се доставят в блистерни опаковки с 10, 18, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 и 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител(и):

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Германия

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП под следните имена:

Име на страната членка	Име на лекарствения продукт
Нидерландия	Tamsulosine HCl Krka 0,4 mg tabletten met verlengde
Австрия	Tamsulosin Krka 0,4 mg Retardtabletten
България	Таниз ЕРАС 0,4 mg таблетки с удължено освобождаване
Чехия	Tanyz ERAS 0.4 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Унгария	Tanyz ERAS 0.4 mg retard tableta
Латвия	Tanyz ERAS 0.4 mg ilgstošas darbības tablete
Литва	Tanyz ERAS 0.4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Полша	Tanyz ERAS tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg
Словакия	Tanyz ERAS 0,4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Естония	Tanyz ERAS 0,4 mg
Словения	TANYZ ERAS 0.4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Португалия	Tansulosina Krka 0.4 mg comprimido de libertação
Румъния	Tanyz 0,4 mg comprimate cu eliberare prelungită

Дата на последно преразглеждане на листовката

15 Декември 2021

