

Prospect: Informații pentru utilizator**Tanyz 0,4 mg capsule cu eliberare prelungită**
Clorhidrat de tamsulosin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tanyz și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tanyz
3. Cum să utilizați Tanyz
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tanyz
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tanyz și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Tanyz este tamsulosinul. Acesta este un antagonist selectiv al receptorilor adrenergici α_{1A} și α_{1D} . Relaxează musculatura prostatei și a uretrei, astfel încât permite trecerea mai ușoară a urinei prin uretră și ușurează urinarea. În plus, diminuează senzația de nevoie imperioasă de a urina.

Tanyz este utilizat la bărbați pentru ameliorarea simptomelor urinare determinate de creșterea prostatei (hiperplazia benignă de prostată). Aceste simptome pot include dificultate de a urina (jet slab), jet împrăștiat, nevoie imperioasă de a urina și urinare frecventă atât noaptea, cât și ziua.

Tanyz este indicat doar bărbaților.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tanyz**Nu utilizați Tanyz:**

- dacă sunteți alergic la tamsulosin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). Hipersensibilitatea sau alergia la clorhidratul de tamsulosin se poate exprima sub forma apariției bruște a edemelor mâinilor sau picioarelor, dificultăți în respirație și/sau prurit și erupții cutanate (edem angioneurotic);
- dacă ați fost diagnosticat cu afecțiuni hepatice severe;
- dacă ați avut amețeli sau leșinuri în cazul hipotensiunii arteriale scăzute (de exemplu, la așezarea sau la ridicarea bruscă în picioare).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Tanyz, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Pentru monitorizarea evoluției afecțiunii dumneavoastră, sunt necesare.

În cazul utilizării acestui medicament pe termen lung, este necesară efectuarea de examinări medicale periodice.

- Dacă aveți probleme severe la rinichi, discutați cu medicul dumneavoastră

- Rar, au fost raportate amețeli în timpul folosirii medicamentului Tanyz.

Dacă urmează să faceți o operație de cataractă (opacifierea cristalinului). Vă rugăm informați medicul

oftalmolog că folosiți sau ați folosit anterior clorhidrat de tamsulosin. Atunci medicul specialist poate lua măsurile de precauție necesare în ceea ce privește medicația și actul operator. Întrebați medicul dacă trebuie sau nu să întrerupeți temporar administrarea medicamentului pentru operația de cataractă.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece la această grupă de populație medicamentul nu este indicat.

Tanyz împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Administrarea Tanyz împreună cu alte medicamente de același tip (clasa blocantelor receptorilor adrenergici) poate determina scăderea nedorită a tensiunii arteriale.

Este deosebit de important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați concomitent medicamente care pot determina întârzierea eliminării Tanyz din organism (de exemplu, ketoconazol, eritromicină).

Tanyz împreună cu alimente, băuturi și alcool

Tanyz trebuie utilizat după micul dejun sau după prima masă a zilei.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Tanyz se utilizează exclusiv la bărbați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există nici o dovadă că tamsulosin afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje sau echipamente. Cu toate acestea, trebuie avut în vedere faptul că pot apărea amețeli, caz în care pacientul nu trebuie să desfășoare activități care necesită atenție sporită pot fi efectuate numai după consultarea prealabilă a medicului.

3. Cum să utilizați Tanyz

Utilizați întotdeauna acest medicament exact Tanyz așa cum v-a indicat medicul sau farmacistul.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Să nu luați mai mult decât v-a prescris medicul. Farmacistul sau medicul dumneavoastră poate să vă ajute dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală recomandată este de 1 capsulă Tanyz pe zi, în fiecare zi, după micul dejun sau după prima masă a zilei. Înghițiți capsula întregă, cu un pahar cu apă, fără să zdrobiți sau să mestecați capsula.

De obicei, Tanyz este prescris pentru perioade lungi de timp. Efectele asupra vezicii urinare și urinării se mențin în timpul tratamentului de lungă durată cu Tanyz.

Dacă utilizați mai mult Tanyz decât trebuie

Dacă luați prea multe capsule de Tanyz decât trebuie, tensiunea dumneavoastră arterială poate scădea brusc și puteți avea ritm crescut al bătăilor inimii și senzație de leșin. Dacă luați prea multe comprimate de Tanyz, contactați imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Tanyz

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă uitați să luați tamsulosin la timp, luați imediat ce va amintiți. Dacă este timpul pentru doza următoare, nu mai luați doza uitată și reveniți la schema de administrare obișnuită.

Dacă încetați să utilizați Tanyz

Dacă opriți prematur tratamentul cu tamsulosin, simptomele inițiale ale bolii pot reveni. De aceea, utilizați tamsulosin atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră, chiar dacă simptomele au dispărut. Dacă vă gândiți să întrerupeți tratamentul, întrebați întotdeauna medicul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- amețeli.
- ejaculare anormală, ejaculare retrogradă (lichidul spermatic nu iese prin uretră, ci ajunge în vezica urinară) și incapacitate de a ejacula.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- durere de cap
- palpitații (bătăi ale inimii rapide sau neregulate), scăderea tensiunii arteriale, de exemplu, la ridicarea bruscă în picioare din poziție șezând sau culcat, ceea ce determină uneori amețeli
- secreție nazală crescută sau blocaj nazal (rinită)
- simptome gastrointestinale, cum greață și vărsături (senzație sau stare de rău), diaree sau constipație
- senzație de slăbiciune (astenie)
- erupții cutanate trecătoare, mâncărime, blânde (urticarie),

Rare (peste 1 la 10000 pacienți, dar sub 1 la 1000 pacienți)

- leșin
- umflarea bruscă a a țesuturilor moi (de exemplu, gât sau limbă), dificultăți în respirație și/sau mâncărime și erupție trecătoare pe piele, deseori sub forma unei reacții alergice (angioedem),

Foarte rare (sub 1 la 10000 cazuri)

- priapism (erecție dureroasă, prelungită și nedorită, care necesită tratament medical imediat,
- erupție trecătoare și apariția de vezicule pe piele și/sau buze, ochi, gură, căirespiratorii nazale sau organe genitale (sindrom Stevens-Johnson)
- bătăi neregulate ale inimii (fibrilație atrială, aritmie, tahicardie), dificultăți ale respirației (dispnee).

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- vedere încețoșată, deprecierea vederii,
- sângerare nazală,
- uscăciunea gurii
- forme severe de erupție trecătoare pe piele (eritem polimorf, dermatită exfoliativă).

Dacă urmează să faceți o operație la ochi pentru opacifierea cristalinului (cataractă) și faceți tratament sau ați luat anterior Tanyz în timpul operației poate apărea dilatație redusă a pupilei, iar irisului (inelul colorat din jurul pupilei) poate deveni flasc.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tanyz

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Tanyz după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tanyz

- Substanța activă este clorhidratul de tamsulosin 0,4 mg.
- Celelalte componente sunt are:
 - corpul capsulei - *nucleu pelete*: celuloză microcristalină, copolimer de acid metacrilic-etilacrilat (1:1), dispersie 30% (ce conține polisorbitat 80 și laurilsulfat de sodiu), trietilcitrát, talc, apă purificată, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (1 N); - *strat de acoperire pelete*: copolimer de acid metacrilic-etilacrilat (1:1), dispersie 30% (ce conține polisorbitat 80 și laurilsulfat de sodiu), talc, trietilcitrát, apă purificată; - *extrapelete*: oxid roșu de fer (E172), dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), gelatină.
 - capacul capsulei: indigotină (E132), oxid negru de fer (E172), dioxid de titan (E171), gelatină.
 - cerneala pentru inscripționarea capsulelor: oxid negru de fer (E172, propilenglicol.

Cum arată Tanyz și conținutul ambalajului

Tanyz se prezintă sub formă de capsule de culoare portocalie/verde, inscripționate cu culoare neagră „TLS 0,4” și dungi negre la ambele capete.

Tanyz este disponibil în cutii cu 3, 6, respectiv 9 blistere din PVC-PE-PVdC/Al a câte 10 capsule cu eliberare prelungită.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

KRKA, d.d., NOVO MESTO,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto,
Slovenia

Fabricanții

Synthon Hispania S.L.,
Castello, 1, Poligono Las Salinas,
08830 Sant Boi de Llobregat,
Spania

Krka, d.d., Novo Mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto,
Slovenia

Synthon BV,
Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Olanda

Quinta-Analytica s.r.o.,
Hviezdoslavova 1600/13, 149 00 Praha 4,
Republica Cehă

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.