ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, затоа што може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Таниз и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Таниз
3. Како да го земате лекот Таниз
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Таниз

Tanyz – Таниз 0,4 mg тврди капсули со модифицирано ослободување
Tamsulosin hydrochloride

- *Активни супстанции*: тамсулозин хидрохлорид. Секоја тврда капсула со модифицирано ослободување содржи 0,4 mg тамсулозин хидрохлорид.
- *Помошни супстанции*: микрокристална целулоза (E460), метакрилна киселина-етил акрилат кополимер (1:1) дисперзија од 30 проценти, полисорбат 80 (E433), натриум лаурил сулфат, триетил цитрат (E1505) и талк (E553b) во јадрото на капсулата, и желатин (E441), индиго кармин (E132), титаниум диоксид (E171), жолт железо оксид (E172), црвен железо оксид (E172) и црн железо оксид (E172) во обвивката на капсулата.

Таниз тврдите капсули со модифицирано ослободување имаат портокалово/маслинесто зелена боја. Капсулите содржат бели до белузнави пелети.

Капсулите се достапни во блистери со 30 тврди капсули со модифицирано ослободување.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија
Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Холандија
Synthon Hispania S.L., Castelló, 1, Polígono las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Шпанија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ТАНИЗ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Што претставува лекот Таниз

Активна супстанција на лекот Таниз е тамсулозин хидрохлорид. Дејствува на тој начин што ја релаксира мускулатурата во простатата и мочниот канал (каналот преку кој се исфрла урината од телото) и на тој начин овозможува полесен премин на урината низ мочниот канал и го помага мокрењето.

Во простатата, мочниот меур и мочниот канал се наоѓаат посебни клетки кои содржат алфа$_{1A}$-рецептори кои предизвикуваат затегнување на мускулите на мочниот канал. Лекот Таниз претставува блокатор на алфа$_{1A}$-адренорецепторите што го намалува дејството на овие специјализирани клетки и ја релаксира мускулатурата, со што го олеснува мокрењето.

За што се употребува лекот Таниз

Лекот Таниз се употребува за терапија на симптоми поврзани со бенигна хиперплазија на простатата (BHP), состојба при која настанува зголемување на простатата.

Симптомите вклучуваат потешкотии да се започне со мокрење, често мокрење, чувство дека мочниот меур не е целосно испразнет и станување неколку пати во текот на ноќта поради нагони за мокрење.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ТАНИЗ

Немојте да го земате лекот Таниз:

- ако сте **алергични на тамсулозин или на некоја од помошните супстанции на овој лек** наведени погоре во текстот. Преосетливоста или алергијата на тамсулозин хидрохлорид може да се манифестира како ненадејно отекување на рацете или стапалата, отекување на усните, јазикот или грлото што предизвикува отежнато дишење и/или чешање и исип (ангиоедем);
- ако имате **тешко заболување на црниот дроб;**
- доколку во минатото сте имале зашеметеност како резултат на намален крвен притисок при промена на положбата (при седнување или станување).

Бидете особено внимателни со лекот Таниз (и советувајте се со вашиот лекар)

Пред да започнете со земање на лекот Таниз, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

- ретко, при користењето на лекот Таниз како и на други лекови од овој тип може да дојде до појава на несвестица. При првите знаци на вртоглавица или слабост треба да седнете или да легнете се додека знаците не исчезнат
- ако земате одредени лекови препорачани од страна на вашиот лекар (погледнете во "Земање на други лекови со лекот Таниз" подолу)
- ако имате проблеми со бубрезите, советувајте се со вашиот лекар
- - ако непосредно ви претстои операција или имате закажано операција на окото поради заматување на очната леќа (катаракта) или зголемен очен притисок (глауком), ве молиме информирајте го вашиот очен лекар доколку го употребувате, претходно сте го употребувале или планирате да го употребувате лекот Таниз. На тој начин, специјалистот може да превземе соодветни мерки на претпазливост во врска со лекот и употребените хируршки техники. Советувајте се со вашиот лекар дали да го одложите или привремено да го прекинете земањето на овој лек, доколку ви претстои операција на окото поради постоење на катаракта или зголеме очен притисок (глауком).

- ако почувствувате ненадејно отекување на рацете или стапалата, отекување на усните, јазикот, или грлото кои предизвикуваат отежнато дишење и/или чешање и исип кои се предизвикани од алергиска реакција (ангиоедем), за време на употребата на тамсулозин. Во тој случај треба да престанете да го земате лекот Таниз и веднаш да се советувате со вашиот лекар

Пред да започнете со земање на лекот Таниз и на редовни интервали подоцна, вашата простата треба да биде прегледана од страна на лекар.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

Деца
Немојте да им го давате овој лек на деца или адолесцентите на возраст до 18 години затоа што не дејствува кај оваа популација.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Таниз
Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Лекот Таниз може да влијае на начинот на кој делуваат некои лекови во вашето тело и некои лекови можат да влијаат на начинот на кој делува лекот Таниз. Поради тоа, многу е важно да се советувате со вашиот лекар доколку земате:
- лекови за намалување на крвниот притисок (на пример, верапамил и дилтиазем);
- лекови за терапија на ХИВ (на пример, ритонавир или сакинавир);
- лекови за терапија на габични инфекции (на пример, кетоконазол, итраконазол, вориконазол или флуконазол);
- лекови за спречување на згрутчувањето на крвта (варфарин);
- против-воспалителни лекови (на пример, диклофенак);
- лекови за терапија на инфекции (на пример еритромицин, кларитромицин);
- лекови кои го потиснуваат одговорот на имунолошлиот систем (на пример, циклоспорин).

Некои пациенти кои се на терапија со алфа-блокатори за лекување на висок крвен притисок или зголемување на простатата може да почувствуваат вртоглавица или несвестица, кои можат да бидат предизвикани од низок крвен притисок при брзо седнување или станување. Некои пациенти ги имаат почувствувано овие симптоми при земањето на лекови за еректилна дисфункција (импотенција) заедно со алфа-блокатори. Со цел да се намали веројатноста од појавата на овие симптоми, треба да ја земате вашата редовна дневна терапија со алфа-блокаторот, пред да почнете да земате лекови за еректилна дисфункција.

Ве молиме информирајте го вашиот лекар дека се лекувате со лекот Таниз пред било каква операција или стоматолошки зафат затоа што постои можност лекот да влијае на дејствата на на анестетикот.

Земањето на лекот Таниз заедно со други лекови од иста класа (α 1-адренергични антагонисти) може да предизвика несакано намалување на крвниот притисок.

Доколку не сте сигурни дали некое од горенаведените укажувања се однесува на вас, советувајте се со вашиот лекар пред да го земете лекот Таниз.

Бременост, доење и плодност
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Лекот Таниз не е наменет за употреба кај жените.

Кај мажи, пријавени се случаи на невообичаена ејакулација (нарушена ејакулација). Ова значи дека семената течност не излегува од телото преку уретрата, туку се враќа во мочниот меур (ретроградна ејакулација), или волуменот на ејакулација е намален или не е присутен воопшто (неспособност за ејакулација). Овој феномен не е штетен.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Не постојат докази дека лекот Таниз влијае врз способноста за возење или за ракување со машини или опрема. Сепак, треба да имате во предвид дека може да дојде до појава на вртоглавица, во кој случај не треба да преземате активности за кои е потребно внимание.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ТАНИЗ

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Дозирање
Дозата за возрасни и постари лица е една капсула дневно. Треба да се земе после појадок или по првиот оброк во денот. Капсулите голтнете ги цели. Капсулите немојте да ги кршите или цвакате.

Вашиот лекар може да одлучи повремено да ве прегледува додека го земате овој лек.

Ако сте земале поголема доза од лекот Таниз отколку што треба
Доколку сте земале поголема доза од лекот Таниз отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Земањето на поголема доза од лекот Таниз може да доведе до несакано намалување на крвниот притисок и зголемување на бројот на отчукувањата на срцето, со чувство на несвестица. Веднаш советувајте се со вашиот лекар ако сте земале поголема доза од лекот Таниз.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Таниз
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Ако сте заборавиле да го земете лекот Таниз, можете да го земете подоцна во текот на истиот ден. Ако сте пропуштиле еден ден, следниот ден продолжете со земање на вашата дневна доза.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Таниз може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Престанете да го земате лекот Таниз и веднаш советувајте се со вашиот лекар ако почувствувате некој од следниве симптоми:
- ненадејно отекување на некои или на сите од следниве делови на телото: раце, стапала, усни, јазик или грло кои предизвикуваат отежнато дишење и/или чешање и исип, предизвикани од алергиска реакција (ангиоедем).
- исип, воспаление и појава на пликови на кожата и/или слузницата на усните, очите, устата, носните канали или гениталиите (Stevens-Johnson-ов синдром)
- тешко воспаление и пликови на кожата познато како еритема мултиформе.

Пријавени се следниве несакани дејства:

Чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти)
- вртоглавица, особено кога седнувате или кога станувате
- абнормална ејакулација (нарушена ејакулација) вклучувајќи ретроградна ејакулација

(семената течност не излегува преку мочниот канал, туку се враќа во мочниот меур) или неуспешна ејакулација (волуменот на ејакулација е намален или не е присутен воопшто). Овој феномен не е штетен.

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти)
- главоболка
- палпитации (брзо или неправилно чукање на срцето)
- намалување на крвниот притисок, на пример, при нагло станување од седечка или лежечка положба, кое понекогаш е поврзано со вртоглавица
- течење на носот или затнат нос (ринитис)
- гастроинтестинални симптоми како гадење и повраќање (чувство на лошење), пролив или запек
- слабост (астенија)
- црвенило, чешање и исип (уртикарија)

Ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1.000 пациенти)
- несвестица
- појава на ненадеен локален оток на меките ткива на телото (на пример, грлото или јазикот) отежнато дишење и/или чешање и исип, често во вид на алергиски реакции (ангиоедем)

Многу ретки несакани дејства (може да се појават кај помалку од 1 на 10.000 пациенти)
- пријапизам (продолжена болна и несакана ерекција за која е потребен итна медицинска терапија).
- исип, воспаление и пликови на кожата и/или слузницата на усните, очите, устата, носните канали или гениталиите (Stevens-Johnson-ов синдром).

Непознати (честотата не може да се пресмета од достапните податоци)
- прекумерна поспаност, сува уста или оток
- заматен вид, нарушување на видот
- крварење од носот
- тешка форма на исипи (еритема мултиформе, ексфолијативен дерматитис),
- абнормален и неправилен срцев ритам (атријална фибрилација, аритмија, тахикардија), отежнато дишење (диспнеа).

Ако ви претстои операција на очите поради заматување на леќата (катаракта) и го земате или претходно сте го земале лекот Таниз, зеницата може послабо да се шири и ирисот (обоениот кружен дел од окото) може да ја изгуби функцијата во текот на постапката.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ТАНИЗ

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Блистер
Лекот чувајте го во оригиналното пакување.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство