

Písomná informácia pre používateľa

Tanyz

0,4 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním
tamsulozínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Tanyz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tanyz
3. Ako užívať Tanyz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tanyz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tanyz a na čo sa používa

Čo je Tanyz

Liečivom v Tanyze je tamsulozínium-chlorid. Pôsobí tak, že uvoľňuje svaly v prostate (predstojnej žľaze) a uretre (močovej rúre - trubica, ktorá odvádza moč von z tela), čo umožňuje moču ľahšie prechádzať močovou rúrou a uľahčuje močenie.

V prostate, močovom mechúre a močovej rúre sa nachádzajú špecializované bunky obsahujúce alfa_{1A}-receptory, ktoré spôsobujú, že sa svaly močovej rúry napnú. Tanyz je blokátor alfa_{1A}-adrenoceptorov, ktorý oslabuje činnosť týchto špecializovaných buniek a uvoľňuje svaly močovej rúry, čím sa stáva priechodnejšou pre moč.

Na čo sa Tanyz používa

Tanyz sa používa na liečbu príznakov spojených s nezhubným zväčšením prostaty (benígna hyperplázia prostaty (BHP)).

Tieto príznaky zahŕňajú problémy pri začatí močenia, časté návštevy toalety kvôli nutkaniu na močenie, pocit neúplne vyprázdneného močového mechúra a nutnosť vstávať niekoľkokrát v priebehu noci kvôli nutkaniu na močenie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tanyz

Neužívajte Tanyz

- ak ste **alergický na tamsulozín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku** (uvedených v časti 6). Precitlivosť alebo alergia na tamsulozínium-chlorid sa môže prejavovať ako náhly opuch rúk alebo nôh, opuchnutím pier, jazyka alebo hrdla, čo spôsobuje ťažkosti pri dýchaní a/alebo svrbenie a vyrážka (angioedém);
- ak máte **ťažkú poruchu funkcie pečene**;
- ak ste mali v minulosti závraty v dôsledku zníženia krvného tlaku pri zmene polohy (napr. pri sadaní alebo vstávaní).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Tanyz, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- zriedkavo sa môžu vyskytnúť mdloby počas užívania Tanyzu rovnako ako u iných liekov tohto typu. Pri prvých príznakoch závratu alebo slabosti si sadnite alebo ľahnite, kým tieto príznaky nevymiznú.
- ak užívate niektoré lieky predpísané vaším lekárom (pozri „Iné lieky a Tanyz“ nižšie).
- ak máte problémy s obličkami, povedzte to svojmu lekárovi.
- ak sa pripravujete alebo je u vás naplánovaná operácia oka kvôli sivému zákalu (katarakta) alebo zvýšenému vnútroočnému tlaku (glaukóm), povedzte svojmu očnému lekárovi, že užívate alebo ste predtým užívali alebo plánujete užívať Tanyz. Lekár potom môže urobiť potrebné opatrenia týkajúce sa použitia liečebných a operačných postupov. Opýtajte sa svojho lekára, či máte alebo nemáte odložiť alebo dočasne prerušiť užívanie lieku, ak sa pripravujete na operáciu oka kvôli sivému zákalu (katarakta) alebo zvýšenému vnútroočnému tlaku (glaukóm).
- ak počas liečby tamsulozínom pocítite náhly opuch rúk alebo chodidiel, opuch pier, jazyka alebo hrdla spôsobujúci problémy s dýchaním a/alebo sa u vás objaví vyrážka a svrbenie spôsobené alergickou reakciou (angioedém). V takom prípade okamžite prestaňte užívať Tanyz a kontaktujte svojho lekára.

Pred užívaním Tanyzu si máte dať lekárom vyšetriť prostatu a naďalej ju pravidelne kontrolovať.

Deti

Tento liek nepodávajú deťom alebo dospievajúcim mladším ako 18 rokov, pretože v tejto populácii neúčinkuje.

Iné lieky a Tanyz

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tanyz môže ovplyvniť spôsob, ktorým v tele účinkujú niektoré iné lieky a niektoré iné lieky môžu ovplyvniť spôsob účinkovania Tanyzu. Preto je dôležité povedať lekárovi, ak užívate:

- lieky na zníženie krvného tlaku (napr. verapamil a diltiazem);
- lieky na liečbu HIV (napr. ritonavir alebo sakvinavir);
- lieky na liečbu hubových infekcií (napr. ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol alebo flukonazol);
- lieky na prevenciu zrážania krvi (warfarín);
- protizápalové lieky (napr. diklofenak);
- lieky na liečbu infekcií (napr. erytromycín, klaritromycín);
- imunosupresívne lieky – lieky potláčajúce imunitu (napr. cyklosporín).

Niektorí pacienti, ktorí sa z dôvodu vysokého krvného tlaku alebo zväčšenia prostaty liečia alfa-blokátormi, môžu pociťovať závrat alebo pocit na odpadnutie, ktoré môžu byť zapríčinené znížením krvného tlaku pri rýchlom sadaní alebo vstávaní. Niektorí pacienti tieto príznaky pociťovali, keď užívali lieky na erektilnú dysfunkciu (impotenciu) súbežne s alfa-blokátormi. Aby sa znížila pravdepodobnosť, že sa tieto príznaky objavia, musíte mať pravidelnú liečbu alfa-blokátorom nastavenú pred začatím užívania liekov na erektilnú dysfunkciu.

Pred akýmkoľvek chirurgickým zákrokom alebo zákrokom v ústnej dutine informujte svojho lekára, že užívate Tanyz, pretože je možnosť, že by liek mohol ovplyvniť účinok anestetík (používaných pri narkóze).

Užívanie Tanyzu s inými liekmi z rovnakej skupiny (blokátory α_1 -adrenoreceptorov) môže spôsobiť nežiaduce zníženie krvného tlaku.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tanyz nie je určený na používanie u žien.

U mužov bola hlásená abnormálna ejakulácia (porucha ejakulácie). To znamená, že semeno neopúšťa telo cez močovod, ale sa dostáva do močového mechúra (spätná ejakulácia) alebo je objem ejakulátu menší alebo nedôjde k ejakulácii (zlyhanie ejakulácie). Tento jav je neškodný.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú dôkazy o tom, že by Tanyz ovplyvňoval schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje alebo zariadenia.

Je však potrebné mať na pamäti, že sa u vás môžu vyskytnúť závraty, v takom prípade by ste nemali vykonávať činnosť, ktorá si vyžaduje pozornosť.

Tanyz obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Tanyz

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Pre dospelých a starších pacientov je dávkovanie jedna kapsula každý deň. Má sa užívať po raňajkách alebo po prvom dennom jedle. Kapsulu prehltnite vcelku. Nedrvtvte ju alebo nehryzte.

Počas užívania tohto lieku vás lekár môže chcieť občas vyšetriť.

Ak užijete viac Tanyzu, ako máte

Užitie väčšieho množstva Tanyzu môže viesť k neželanému poklesu tlaku krvi a zrýchleniu tlkotu srdca s pocitmi mdlôb. Ak ste užili viac Tanyzu, oznámte to ihneď svojmu lekárovi.

Ak zabudnete užiť Tanyz

Ak ste zabudli užiť kapsulu vo zvyčajnom čase, môžete ju užiť neskôr v ten istý deň. Ak ste vynechali deň, pokračujte v užívaní jednej kapsuly denne od nasledujúceho dňa. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Okamžite prestaňte užívať Tanyz a kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás objaví:

- náhly opuch niektorej alebo všetkých nasledujúcich častí tela: rúk, nôh, pier, jazyka alebo hrdla spôsobujúci ťažkosti pri dýchaní a/alebo svrbenie a vyrážka spôsobená alergickou reakciou (angioedém),
- vyrážka, zápal a pľuzgieri na pokožke a/alebo slizniciach pier, očí, úst, nosa alebo genitálií (Stevensov-Johnsonov syndróm),
- ťažký zápal a pľuzgieri na pokožke známe ako multiformný erytém.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- závrat, najmä pri sadaní alebo vstávaní,
- abnormálna (neobvyklá) ejakulácia (porucha ejakulácie) vrátane spätnej ejakulácie (semeno neopúšťa telo cez močovú rúru ale dostáva sa do močového mechúra) alebo zlyhanie ejakulácie (objem ejakulátu je menší alebo nedôjde k ejakulácii). Tento jav je neškodný.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- bolesť hlavy,
- palpitácie (rýchly a nepravidelný tlkot srdca),
- pokles krvného tlaku niekedy sprevádzaný závratmi, napr. keď rýchlo meníte polohu zo sedu alebo ľahu,
- upchatý nos alebo nádcha (rinitída),
- tráviace problémy ako sú nevoľnosť a vracanie, hnačka, zápcha,
- slabosť (asténia),
- vyrážka, svrbenie a žihľavka (urtikária).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- mdloby,
- náhly lokálny opuch mäkkých tkanív tela (napr. hrdla a jazyka), sťažené dýchanie a/alebo svrbenie a vyrážka, často ako alergická reakcia (angioedém).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- priapizmus (bolestivá predĺžená nechcená erekcia (stvrdnutie pohlavného údu) vyžadujúca okamžitú liečbu),
- vyrážka, zápal a pľuzgiere na koži a/alebo slizniciach pier, očí, úst, nosových dutín alebo genitálií (Stevensov-Johnsonov syndróm).

Neznáme (častota výskytu sa nedá určiť z dostupných údajov)

- ospalosť, sucho v ústach alebo opuch,
- rozmazané videnie, poruchy zraku,
- krvácanie z nosa,
- ťažká forma vyrážky (multiformný erytém, exfoliatívna dermatitída),
- abnormálny nepravidelný tlkot srdca (arytmia, atriálna fibrilácia), zrýchlený tep (tachykardia),
- sťažené dýchanie (dyspnoe).

Ak sa pripravujete na operáciu sivého zákalu (katarakta) alebo zvýšeného vnútroočného tlaku (glaukóm) a užívate alebo ste užívali predtým Tanyz, zrenica sa môže slabo rozširovať a dúhovka (farebná kruhovitá časť oka) sa môže počas operácie stať nepevnou.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tanyz

Tento liek uchovávajúte mimo dohľad a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Blistrové balenie

Uchovávajúte v pôvodnom obale.

Obal na tablety

Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnika ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tanyz obsahuje

- Liečivo je tamsulozínium-chlorid. Každá tvrdá kapsula s riadeným uvoľňovaním obsahuje 0,4 mg tamsulozínium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza (E460), kopolymér kyseliny metakrylovej s etylakrylátom (1:1) 30 % disperzia, polysorbát 80 (E433), laurylsíran sodný, trietyl-citrát (E1505) a mastenec (E553b) vo vnútornom obsahu kapsuly a želatína (E441), indigokarmín (E132), oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172) a čierny oxid železitý (E172) v tele kapsuly. Pozri časť 2 „Tanyz obsahuje sodík“.

Ako vyzerá Tanyz a obsah balenia

Tanyz sú tvrdé oranžovo/olivovozelené kapsuly s riadeným uvoľňovaním. Kapsuly obsahujú biele až takmer biele pelety.

Kapsuly sú dostupné v blistrovom balení alebo v obale na tablety s 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 alebo 200 tvrdými kapsulami s riadeným uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Synthon Hispania S.L., Castelló 1, Polígono las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Členský štát	Názov
Česká republika	Tanyz 0,4 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním
Estónsko	Tanyz toimeainet modifitseeritult vabastav kõvakapsel 0,4 mg
Maďarsko	Tanyz 0,4 mg módosított hatóanyagleadású kemény kapszula
Litva	Tanyz 0,4 mg moditikuoto atpalaidavimo kietos kapsules
Lotyšsko	Tanyz 0,4 mg ilgstošas darbības cietas kapsulas
Poľsko	Tanyz kapsulski o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, doustna, 0,4 mg
Slovenská republika	Tanyz
Slovinsko	Tanyz 0,4 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2022.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).