

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tanyz ERAS 0,4 mg tablety s prodlouženým uvolňováním tamsulosini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Tanyz ERAS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tanyz ERAS užívat
3. Jak se přípravek Tanyz ERAS užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tanyz ERAS uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Tanyz ERAS a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Tanyz ERAS je tamsulosin. Jde o selektivní blokátor $\alpha 1A/1D$ adrenoreceptorů. Snižuje napětí v hladkém svalstvu prostaty a močové trubice, což umožňuje snazší průtok moče močovou trubicí a usnadňuje tak močení. Navíc snižuje pocit nucení k močení.

Tanyz ERAS se používá u mužů k léčbě potíží dolních cest močových spojených s nezhoubným zbytněním prostaty (benigní hyperplazie prostaty). Tyto potíže mohou zahrnovat obtížné močení (slabý proud), ukapávání moče, silné nutkání k močení, časté močení v noci i ve dne.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tanyz ERAS užívat

Neužívejte přípravek Tanyz ERAS:

- jestliže jste **alergický na tamsulosin nebo na kteroukoli další složku** tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Přecitlivělost se může projevit náhlým místním otokem měkkých tkání těla (např. hrdla nebo jazyka), obtížným dýcháním a/nebo svěděním a vyrážkou (angioedém).
- jestliže trpíte závažnou poruchou funkce jater.
- jestliže trpíte mdlobami vyvolanými poklesem krevního tlaku, když chcete změnit polohu (posadit se nebo se postavit).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tanyz ERAS se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Při dlouhodobém užívání tohoto přípravku jsou nutné pravidelné lékařské prohlídky ke sledování vývoje Vašeho stavu.
- Vzácně se mohou během užívání přípravku Tanyz ERAS, stejně jako u ostatních podobných přípravků, objevit mdloby. Při prvních známkách závratě nebo slabosti je třeba se posadit nebo si lehnout, dokud tyto příznaky nevyjmizí.

- Jestliže trpíte **závažným onemocněním ledvin**, informujte o tom svého lékaře.
- Jestliže máte podstoupit nebo plánujete podstoupit oční operaci k odstranění šedého zákalu oční čočky (katarakta) nebo zvýšeného očního tlaku (glaukom). Informujte svého očního lékaře, že jste užíval nebo užíváte tamsulosin. Oční lékař pak může přijmout potřebná opatření, pokud jde o použitou operační techniku a podání léků. Zeptejte se svého lékaře, zda nemáte odložit nebo dočasně přerušit užívání tohoto přípravku před operací šedého zákalu (katarakta) nebo zvýšeného očního tlaku (glaukom).

Zbytek tablety můžete zpozorovat ve stolici. Nemějte obavy z nízké účinnosti tablety, neboť léčivá látka se již uvolnila.

Děti

Nedávejte tento lék dětem nebo dospívajícím mladším 18 let, protože u této populace neúčinkuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Tanyz ERAS

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Užívání přípravku Tanyz ERAS zároveň s jinými léky ze stejné skupiny (blokátory alfa1-adrenoreceptorů) může způsobit nežádoucí pokles krevního tlaku.

Je zvláště důležité, abyste informoval svého lékaře, pokud máte být současně léčen léky, které mohou snižovat vylučování přípravku Tanyz ERAS z Vašeho těla (například ketokonazol, erythromycin).

Přípravek Tanyz ERAS s jídlem a pitím

Tamsulosin můžete užívat nezávisle na jídle.

Těhotenství a kojení

Tento bod není relevantní, protože přípravek Tanyz ERAS je určen pouze pro podávání mužům.

U mužů byla hlášena abnormální ejakulace (porucha ejakulace). To znamená, že semeno neodchází z těla močovou trubicí, ale místo toho jde do močového měchýře (retrográdní ejakulace) nebo množství ejakulátu je výrazně sníženo nebo chybí (selhání ejakulace). Tento jev je neškodný.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není prokázáno, že by tamsulosin ovlivňoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Přesto je třeba myslet na to, že se během léčby mohou objevit závratě a točení hlavy. Řiďte a obsluhujte stroje, jen pokud se cítíte v pořádku.

3. Jak se přípravek Tanyz ERAS užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je 1 tableta denně. Tamsulosin můžete užívat s jídlem i bez jídla, pokud možno ve stejnou dobu každý den.

Tabletu polykejte **celou**. Je důležité, abyste **tabletou nekousal ani nežvýkal**, protože to může ovlivnit účinek tamsulosinu.

Obvykle bývá přípravek Tanyz ERAS předepsán na delší dobu. Účinky na močový měchýř a močení se udržují dlouhodobou léčbou přípravkem Tanyz ERAS.

Jestliže jste užil více přípravku Tanyz ERAS, než jste měl

Užití příliš velkého počtu tablet přípravku Tanyz ERAS může vést k nežádoucímu poklesu krevního

tlaku a vzestupu srdeční frekvence s pocity na omdlení. Pokud jste užil více tablet Tanyz ERAS, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Tanyz ERAS

Pokud jste zapomněl užít denní dávku tamsulosinu v doporučenou dobu, můžete ji užít později během dne. Pokud si to uvědomíte až další den, pokračujte v obvyklém dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal užívat přípravek Tanyz ERAS

Pokud léčbu tamsulosinem předčasně ukončíte, Vaše původní obtíže se mohou vrátit. Pokračujte proto v užívání přípravku podle toho, jak Vám předepsal lékař, a to i tehdy, když Vaše obtíže již vymizely. Pokud zvažujete ukončení léčby, vždy se poradte s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné reakce jsou vzácné. **Ihned kontaktujte lékaře, pokud se u Vás vyskytne závažná alergická reakce, která způsobí otok obličeje nebo hrdla (angioedém).**

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- závratě, zvláště pokud si náhle sednete nebo se postavíte,
- abnormální ejakulace (porucha ejakulace), včetně retrográdní ejakulace (semeno neodchází z těla močovou trubicí, ale místo toho se dostává do močového měchýře) nebo selhání ejakulace (množství ejakulátu je výrazně sníženo nebo chybí). Tento jev je neškodný.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- bolesti hlavy,
- palpitace (pocitované zrychlené bušení srdce),
- pokles krevního tlaku např. při náhlém vstávání z polohy vsedě nebo vleže, který je někdy spojen se závratí,
- rýma nebo ucpaný nos (rinitida),
- průjem, nevolnost (nauzea) a zvracení, zácpa,
- slabost (astenie),
- vyrážka, svědění a kopřivka (urtikarie).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- mdloby,
- náhlý místní otok měkkých tkání těla (např. hrdla nebo jazyka), obtížné dýchání a/nebo svědění a vyrážka, často jako alergická reakce (angioedém).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- priapismus (bolestivá dlouhotrvající nechtěná erekce, která vyžaduje okamžitou léčbu),
- vyrážka, zánět a výskyt puchýřů na kůži a/nebo sliznici rtů, očí, úst, nosu nebo pohlavních orgánů (Stevens-Johnsonův syndrom),
- abnormální nepravidelný srdeční rytmus (fibrilace síní, arytmie, zrychlená srdeční frekvence (tachykardie)), obtížné dýchání (dyspnoe).

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- rozmazané vidění, zhoršení zraku,
- krvácení z nosu,

- sucho v ústech,
- závažné formy vyrážky (erythema multiforme, exfoliativní dermatitida).

Jestliže se chystáte podstoupit oční operaci kvůli šedému zákalu (katarakta) nebo zvýšenému očnímu tlaku (glaukom) a právě užíváte nebo jste nedávno užíval Tanyz ERAS, zornice se může špatně roztahovat a duhovka (zbarvená kruhová část oka) může během zákroku ochabnout.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Tanyz ERAS uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tanyz ERAS obsahuje

- Léčivou látkou je tamsulosini hydrochloridum. Jedna tableta obsahuje tamsulosini hydrochloridum 0,4 mg, což odpovídá tamsulosinum 0,367 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
Vnitřní jádro tablety: mikrokrystalická celulóza, hypromelosa, karbomer, koloidní bezvodý oxid křemičitý, červený oxid železitý (E172), magnesium-stearát.
Vnější vrstva tablety: mikrokrystalická celulóza, hypromelosa, karbomer, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Jak přípravek Tanyz ERAS vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé kulaté tablety s označením „T9SL“ na jedné straně a „0,4“ na druhé straně.

Přípravek je balen v blistrech po 10, 18, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 a 100 tabletách s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Německo
Synthon Hispania S.L., C/ Castelló no 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat,
Barcelona, Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Nizozemsko	Tamsulosine HCl Krka
Rakousko	Tamsulosin Krka
Bulharsko	Таниз ЕРАС
Česká republika, Maďarsko, Lotyšsko, Litva, Polsko, Slovenská republika	Tanyz ERAS
Estonsko	Tanyz ERAS 0,4 mg
Rumunsko	Tanyz 0,4 mg
Slovinsko	TANYZ ERAS
Portugalsko	Tansulosina Krka

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 12. 2021