

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tanyz 0,4 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním tamsulosini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou tuto 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 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tanyz užívat
3. Jak se přípravek Tanyz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tanyz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Tanyz a k čemu se používá

Co je přípravek Tanyz

Léčivá látka v přípravku Tanyz je tamsulosin-hydrochlorid. Způsobuje uvolnění svalů v prostatě a močové trubici (trubice, která odvádí moč ven z těla), umožňuje snazší průtok moči močovou trubicí a usnadňuje tak močení.

V prostatě, močovém měchýři a močové trubici jsou specializované buňky obsahující alfa_{1A}-receptory, které způsobují napětí svalů v močové trubici. Přípravek Tanyz je blokátor alfa_{1A}-adrenoreceptorů, který snižuje účinek těchto specializovaných buněk a uvolňuje svaly, což usnadňuje močení.

K čemu se přípravek Tanyz používá

Přípravek Tanyz se používá k léčbě symptomů spojených s benigní hyperplazií prostaty (BHP), tedy se zvětšením prostaty.

Tyto příznaky zahrnují obtíže při močení, zvýšenou četnost močení, pocit neúplného vyprázdnění močového měchýře a nutnost jít několikrát během noci močit.

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

Neužívejte přípravek Tanyz

- jestliže jste **alergický na tamsulosin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku** (uvedenou v bodě 6). Přecitlivělost nebo alergie na tamsulosin-hydrochlorid se může projevit jako náhlý otok rukou nebo nohou, otok rtů, jazyka nebo hrdla způsobující dýchací obtíže a/nebo svědění a vyrážka (angioedém);
- jestliže trpíte **těžkou poruchou funkce jater**;
- jestliže jste někdy v minulosti trpěl závratí vyvolanou poklesem krevního tlaku, když chcete

změnit polohu (posadit se nebo se postavit).

Upozornění a opatření

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

- zřídka se může během užívání přípravku Tanyz, stejně jako u ostatních podobných přípravků, objevit slabost. Při prvních pocitech závratě nebo slabosti je třeba se posadit nebo si lehnout, dokud tyto příznaky nevymizí.
- jestliže užíváte určité léky předepsané Vaším lékařem (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Tanyz“ níže).
- jestliže trpíte 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), prosím informujte svého očního lékaře, že jste užíval, užíváte, nebo plánujete užívat přípravek Tanyz. 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).
- jestliže zaznamenáte náhlý otok rukou nebo nohou, otok rtů, jazyka nebo hrdla způsobující dýchací obtíže a/nebo svědění a vyrážku způsobené alergickou reakcí (angioedém) během užívání tamsulosinu. V takovém případě byste měl přestat užívat přípravek Tanyz a ihned kontaktovat lékaře.

Lékař by měl vyšetřit Vaši prostatu dříve, než začnete přípravek Tanyz užívat a poté v pravidelných intervalech.

Děti

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

Další léčivé přípravky a přípravek Tanyz

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

Přípravek Tanyz může ovlivnit způsob, jakým některé další léky ve Vašem těle účinkují a některé jiné léky mohou ovlivnit způsob, jakým účinkuje přípravek Tanyz. Proto je důležité, abyste sdělil svému lékaři, pokud užíváte:

- léky na snížení krevního tlaku (např. verapamil a diltiazem);
- léky k léčbě infekce HIV (např. ritonavir nebo sachinavir);
- léky k léčbě plísňové infekce (např. ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol nebo flukonazol);
- léky k prevenci srážení krve (warfarin);
- protizánětlivé léky (např. diklofenak);
- léky k léčbě infekcí (např. erythromycin, klarithromycin);
- imunosupresiva (léky potlačující imunitní reakci) (např. cyklosporin).

Někteří pacienti užívající alfa-blokátory k léčbě vysokého krevního tlaku nebo zvětšené prostaty mohou zaznamenat závrať nebo motání hlavy, které může být způsobené nízkým krevním tlakem při rychlém sedání nebo vstávání. Někteří pacienti zaznamenali tyto příznaky při užívání léků na poruchu erekce (impotence) s alfa-blokátory. Aby se snížila pravděpodobnost výskytu těchto příznaků, měl byste pravidelně užívat svou denní dávku alfa-blokátoru, než začnete užívat léky na poruchy erekce.

Prosím, informujte svého lékaře, že užíváte přípravek Tanyz, před jakoukoli operací nebo zubním zákrokem, protože existuje možnost, že Váš lék může ovlivňovat účinky anestetika.

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

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Tanyz není určen pro použití u žen.

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 je množství ejakulátu výrazně sníženo nebo chybí (selhání ejakulace). Tento jev je neškodný.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, že by měl přípravek Tanyz vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přesto je třeba myslet na to, že se během léčby může objevit závrať, v tom případě byste neměl vykonávat činnosti, které vyžadují pozornost.

Přípravek Tanyz obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Tanyz užívá

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

Dávkování

Dospělí a starší pacienti užívají 1 tobolku denně. Tobolka se užívá po snídani nebo po prvním denním jídle. Tobolku polykejte vcelku. Nekousejte ji ani nežvýkejte.

Lékař Vás může občas při užívání tohoto léku zvat na kontroly.

Jestliže jste užil více přípravku Tanyz, než jste měl

Užití příliš velkého množství přípravku Tanyz může vést k nežádoucímu poklesu krevního tlaku a vzestupu srdeční frekvence s pocitem na omdlení. Pokud jste užil více přípravku Tanyz, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Tanyz

Pokud zapomenete přípravek užít, můžete jej užít později během dne. Pokud jste si to uvědomil až následující den, pokračujte v obvyklém dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil zapomenutou dávku.

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.

Přestaňte užívat přípravek Tanyz a kontaktujte ihned svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků:

- náhlý otok některých nebo všech následujících částí těla: rukou, nohou, rtů, jazyka nebo hrdla způsobující dýchací obtíže a/nebo svědění a vyrážka způsobené alergickou reakcí (angioedém)
- vyrážka, zánět a puchýře na kůži a/nebo sliznicích rtů, očí, úst, nosních dutin nebo genitálií (Stevensův-Johnsonův syndrom)
- těžký zánět a puchýře na kůži známé jako erythema multiforme

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- závrať, zvláště při sedání nebo vstávání
- 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)

- bolest hlavy
- palpitace (rychlé nebo nepravidelné 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)
- gastrointestinální příznaky jako nevolnost a zvracení, průjem, zácpa
- slabost (astenie)
- vyrážka, svědění, 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 puchýře na kůži a/nebo sliznicích rtů, očí, úst, nosních dutin nebo genitálií (Stevensův-Johnsonův syndrom)

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- ospalost, sucho v ústech nebo otok
- rozmazané vidění, zhoršení zraku
- krvácení z nosu
- vážná forma vyrážky (erythema multiforme, exfoliativní dermatitida)
- abnormální nepravidelný srdeční rytmus (fibrilace síní, arytmie, tachykardie), obtížné dýchání (dyspnoe)

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

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Tanyz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru nebo lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Blistry

Uchovávejte v původním obalu.

Lahvičky

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

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 obsahuje

- Léčivou látkou je tamsulosini hydrochloridum. Jedna tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním obsahuje tamsulosini hydrochloridum 0,4 mg.
- Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza (E 460), disperze kopolymeru MA/EA (1:1), polysorbát 80 (E 433), natrium-lauryl-sulfát, triethyl-citrát (E 1505) a mastek (E 553b) v obsahu tobolky a želatina (E 441), indigokarmín (E 132), oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172) a černý oxid železitý (E 172) v pouzdru tobolky. Viz bod 2. „Přípravek Tanyz obsahuje sodík.“

Jak přípravek Tanyz vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Tanyz, tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním, jsou oranžově/olivově zelené barvy. Tobolky obsahují bílé až téměř bílé pelety.

Přípravek je balen:

- a) v blistru o obsahu 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 nebo 200 tobolek s řízeným uvolňováním
- b) v lahvičce s dětským bezpečnostním uzávěrem o obsahu 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 nebo 200 tobolek s řízeným 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

Synthon Hispania S.L., Castelló, 1, Polígono las Salina, 08830 Sant Boi de Llobregat, Španělsko
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 1. 2022

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).