ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи 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, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

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

TANYZ ERAS – ТАНИЗ ЕРАС таблети со продолжено ослободување 0,4 mg
tamsulosin hydrochloride

Активна супстанција: 0,4 mg тамсулозин хидрохлорид, еквивалентно на 0,367 mg тамсулозин
Помошни супстанции:
Јадро на таблетата: микрокристална целулоза, хипромелоза, карбомер, колоидна безводна силика, црвен железен оксид (E172), магнезиум стеарат.
Обвивка на таблетата: микрокристална целулоза, хипромелоза, карбомер, колоидна безводна силика, магнезиум стеарат.

Таблетите се бели, округли со втиснато "T9SL" на едната и "0,4" на другата страна.
Таблетите се достапни во пакување со 30 таблети.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ, Сервисна зона југ, реон 40, Новопроектирана б.б., 1000 Скопје, Р. Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, R. Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Germany

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ТАНИЗ ЕРАС И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Тамсулозинот ги релаксира мускулите на простатата и уринарниот тракт. Со релаксирање на мускулите, тамсулозин овозможува полесен проток на урината и го помага мокрењето. Освен тоа, го намалува и нагонот за мокрење.

Тамсулозинот се препорачува кај мажите за ублажување на уринарните симптоми предизвикани од зголемување на простатата (бенигна хиперплазија на простата). Овие симптоми можат да вклучуваат отежнато уринирање (слаб проток), испрекинат и слаб млаз на урина, итност и потреба за често уринирање, како во текот на ноќта така и преку ден.

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

Кажете му на вашиот лекар ако имате некое хронично заболување, метаболно нарушување, ако сте алергични или пак ако земате некои други лекови.

Немојте да го земате лекот Таниз ЕРАС ако:

- сте алергични (хиперсензитивни) на тамсулозин или на некоја од помошните супстанции на Таниз ЕРАС. Хиперсензитивноста може да се појави како ненадејно локално отекување на меките ткива на телото (како на пр. грлото или јазикот), отежнато дишење и/или чешање и исип (ангиоедема)
- имате историја на намалување на крвниот притисок при станување, што предизвикува зашеметеност, слаба вртоглавица или несвестица
- имате **сериозни проблеми со црниот дроб**

Бидете особено внимателни со лекот Таниз Ерас ако :

- Почувствувате зашеметеност или слаба вртоглавица, особено по станување. Тамсулозин може да го намали вашиот крвен притисок, предизвикувајќи ги овие симптоми. Треба да седнете или легнете додека симптомите не престанат.
- Ако страдате од сериозни проблеми со бубрезите, советувајте се со вашиот лекар.
- Ако треба да правите операција на очите, поради заматеност на леќите (катаракта). Може да настане состојба на окото наречена IFIS (Intraoperative Floppy Iris Syndrome) (види точка 4, Можни несакани дејства). Ве молиме информирајте го вашиот очен лекар за сегашната или поранешната употреба на тамсулозин хидрохлорид. Очниот лекар може да спроведе соодветни мерки во однос на лековите и хируршките техники кои може да се превземат. Советувајте се со вашиот лекар дали да го одложите или привремено да го прекинете земањето на овој лек додека минувате низ операција на очите поради заматеност на леќите.

Потребни се повремени медицински испитувања за да се следи развојот на состојбата заради која се лекувате.
Може да забележите остаток од таблетата во вашиот измет. Поради тоа што активната супстанција од таблетата веќе е ослободена, нема опасност дека таблетата ќе биде помалку ефикасна.

Земање на други лекови со лекот Таниз ЕРАС

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.

Тамсулозинот може да влијае врз некои други лекови. Тие пак, од друга страна, може да имаат влијание врз ефектот на тамсулозин. Тамсулозин може да има меѓусебно дејство со:

- **диклофенак**, лек против болка и против-воспалителен лек. Овој лек може да го забрза отстранувањето на тамсулозинот од вашето тело, на тој начин скратувајќи го времето за кое тој е ефикасен.
- **варфарин**, лек кој го спречува згрутчувањето на крвта. Овој лек може да го забрза отстранувањето на тамсулозинот од вашето тело, на тој начин скратувајќи го времето за кое тој е ефикасен.
- **друг α_{1A}-адренорецепторен блокатор.** Комбинацијата може да го намали вашиот крвен притисок, предизвикувајќи зашеметеност или слаба вртоглавица.

Земање на лекот Таниз ЕРАС со храна или со пијалак

Тамсулозин може да се зема независно од храната.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Не е докажано дека тамсулозин има влијание врз способноста за возење или за ракување со машини. Треба да се има во предвид дека тамсулозин може да предизвика зашеметеност или слаба вртоглавица. Возете или ракувајте со машини само ако се чувствувате добро.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА ЛЕКОТ ТАНИЗ ЕРАС

Секогаш земајте го лекот Таниз ЕРАС како што ви препорачал вашиот лекар. Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Вообичаена доза е една таблета на ден. Лекот може да го земате независно од оброците, по можност во исто време секој ден.

Проголтајте ја таблетата цела. Важно е да не ја кршите или џвакате, затоа што тоа може да има влијание на дејството на лекот.

Тамсулозин не е наменет за деца.

Ако сте земале поголема доза од лекот Таниз ЕРАС отколку што треба:
Ако сте земале поголема доза од лекотТаниз ЕРАС отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.
Вашиот крвен притисок може наеднаш да падне доколку земете поголема доза од тамсулозин отколку што треба. Може да почувствувате зашеметеност, слабост, повраќање, пролив и несвестица. Легнете за да ги намалите ефектите од нискиот крвен притисок, а потоа побарајте совет од вашиот лекар.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Таниз ЕРАС:
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената
Можете да ја земете вашата препорачана доза на тамсулозин, подоцна во текот на истиот ден, ако сте заборавиле да ја земете како што ви е препорачано. Ако сте ја заборавиле да ја земете препорачаната доза во текот на целиот ден, само земете ја следната доза во вообичаеното време.

Ефекти кога престанува лекувањето со лекот Таниз ЕРАС:
Кога лекувањето со тамсулозин е предвреме прекинато, вашите првични знаци на болеста можат да се повторат. Затоа, земајте го овој лек онолку долго колку што ви препорачал вашиот лекар,дури и ако знаците на вашето заболување веќе исчезнале. Секогаш советувајте се со вашиот лекар доколку сакате да го прекинете лекувањето.

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 ЕРАС може да има несакани дејства, иако не кај сите болни.

Ретко се јавуваат сериозни несакани дејства. Веднаш информирајте го вашиот лекар ако почувствувате тешка алергиска реакција која предизвикува отекување на лицето или грлото (ангиоедема).

Чести (се јавуваат кај 1 до 10 на 100 пациенти)

- Зашеметеност • нарушување на ејакулацијата

Умерено чести (се јавуваат кај 1 до 10 на 1.000 пациенти)

- Главоволка •чувство на срцебиење(палпитации)•пад на крвниот притисок при станување, кое предизвикува зашеметеност, слаба вртоглавица или несвестица (ортостатска хипотензија)•отекување и надразнетост на слузницата на носот(ринитис)• запек• пролив • чувство на мачнина (гадење) • повраќање • црвенило • чешање • исип (уртикарија) • чувство на слабост (астенија)

Ретки (се јавуваат кај 1 до 10 на 10.000 пациенти)

- Несвестица (синкопа)

Многу ретки (се јавуваат кај помалку од 1 на 10,000 пациенти)

- Болна ерекција (приапизам)•сериозно заболување со појава на пликови на кожата,устата,очите и гениталиите (Стивенс-Џонсонов синдром)

Непознати (честотата не може да се утврди од расположивите податоци)

- Неправилен ритам на срцето • неправилно отчукување на срцето • брзо отчукување на срцето• тешко дишење

За време на операцијата на окото може да се јави состојба наречена ИФИС синдром: зениците (обоениот кружен дел од окото) слабо се шират, па можат да станат олабавени.
(За повеќе информации види точка 2)

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ТАНИЗ ЕРАС

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.

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. Прашајте го 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 се издава во аптека само на лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ