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, 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, советувајте се со 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 0,4 mg таблети со продолжено ослободување
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 железо 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 страна и "0,4" на другата страна.
Таблетите се достапни во блистери со 30 таблети.

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
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Германија
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 ЕРАС И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Активната супстанција на лекот Таниз ЕРАС е тамсулозин. Тамсулозинот е селективен антагонист на алфа$_{1A/1D}$- адренорецепторите. Тој го намалува притисокот на мазната мускулатура на простатата и мочниот канал, овозможувајќи урината полесно да помине низ мочниот канал, и на тој начин го помага мокрењето. Освен тоа, го намалува и нагонот за мокрење.
Лекот Таниз ЕРАС, се употребува кај мажи за лекување на проблеми со долниот уринарен тракт, кај кои е присутно и зголемување на простатата (бенигна хиперплазија на простата).

Овие проблеми може да вклучат: отежнато уринирање (испрекинат и слаб млаз), остаток на урина после мокрење, 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

Немојте да го земате лекот Таниз ЕРАС ако:

- сте **алергични (хиперсензитивни) на тамсулозин или на некоја од помошните супстанции** на лекот Таниз ЕРАС. Хиперсензитивноста може да се појави како ненадејни локални отоци на меките ткива на телото (како на пр. грлото или јазикот), отежнато дишење и/или чешање и исип (ангиоедема)
- изгубите свест како резултат на низок крвен притисок кога ја менувате положбата на телото (при седнувате или станување)
- страдате од сериозни проблеми со црниот дроб
- доколку страдате од губење на свеста при промена на позицијата на телото (при седнување или при станување) која се случува како резултат на намален крвен притисок.

Бидете особено внимателни со лекот Таниз ЕРАС:

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

- Неопходни се повремени медицински испитувања за да се следи развојот на состојбата заради која се лекувате.
- Ретко може да настане губење на свеста за време на употребата на лекот Таниз ЕРАС, исто така и со други лекови од овој тип. При првите знаци на зашеметеност или слабост, треба да седнете или да легнете се додека тие не исчезнат.
- Ако страдате од **сериозни проблеми со бубрезите**, советувајте се со вашиот лекар.
- Ако правите операција или ви е закажана операција на очите, поради заматеност на леќата (катаракта) или зголемен очен притисок (глауком). 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 (катаракта) или зголемен очен притисок (глауком).
- .

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.

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

Деца и адолесценти

Не го давајте овој лек на деца или адолесценти до 18 години, затоа што не покажува резултати кај оваа популација.

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.

Тамсулозин може да влијае врз некои други лекови. Тие пак, од друга страна, може да имаат влијание врз дејството 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.

Исклучително е важно да го информирате вашиот лекар доколку во исто време се лекувате со лекови кои можат да го намалат отстранувањето од телото на лекот Таниз ЕРАС (на пример: кетоконазол, еритромицин).

Земање на лекот Таниз ЕРАС со храна и пијалок
Тамсулозин може да се зема независно од храната.

Бременост и доење
Овој дел не е релевантен, затоа што лекот Таниз ЕРАС е наменет единствено за машката популација.
Кај мажи пријавени се случаи на невообичаена ејакулација (нарушување на ејакулацијата). Ова значи дека семената течност не излегува од телото преку мочниот канал, туку се враќа во мочниот меур (ретроградна ејакулација), или волуменот на ејакулација е намален или воопшто го нема (неможност за ејакулација). Овој феномен не е штетен.

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 ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ТАНИЗ ЕРАС

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

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

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

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Таниз ЕРАС отколку што треба
Доколку сте земале поголема доза од лекот Таниз ЕРАС отколку што треба, веднаш советувајте се 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 дејствата од нискиот крвен притисок, а потоа побарајте совет од вашиот лекар.

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

Ако сте заборавиле да го земете лекот Таниз ЕРАС
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако сте заборавиле да ја земете вашата препорачана доза на тамсулозин, можете да ја земете подоцна во текот на истиот ден. Ако сте заборавиле да ја земете препорачаната доза во текот на целиот ден, само земете ја следната доза во вообичаеното време.

Ако престанете да го земате 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 советувајте се со вашиот лекар** ако почувствувате **тешка алергиска реакција која предизвикува отекување на лицето или грлото** (ангиоедема).

Чести (се јавуваат кај 1 на 10 пациенти)
- вртоглавица, особено при седнување или станување
- невообичаена ејакулација (нарушување на ејкулацијата), ретроградна ејакулација (семената течност не излегува преку мочниот канал и спротивно на тоа оди во мочниот меур), или неможност за ејакулаcја (волуменот на ејакулација е намален или воопшто го нема). Овој феномен не е штетен.

Помалку чести (се јавуваат кај 1 на 100 пациенти)
- главоболка
- палпитации (забрзана работа на срцето, која ја чувствувате)
- намален крвен притисок, на пример кога брзо станувате од седечка или лежечка позиција, понекогаш пропратено со вртоглавица,
- течење на носот или затнат нос (ринитис)
- пролив, се чувствувате лошо, повраќање, запек
- слабост (астенија)
- исип, чешање и пликови (уртикарија)

Ретки (се јавуваат кај 1 на 1 000 пациенти)
- несвестица
- ненадеен локален оток на меките ткива на телото (на пример: грлото или јазикот), отежнато дишење и/или чешање, често како алергиска реакција (ангиоедем).

Многу ретки (се јавуваат кај 1 на 10 000 пациенти)
- пријапизам (несакана болна ерекција која долго трае и за која е потребно итно медицинско лекување)

- исип, воспаление и пликови на кожата и/или мукозните мембрани на усните, очите, устата, носните патишта или гениталиите (Стивен-Џонсонов синдром)
- невообичаен и неправилен срцев ритам (атријална фибрилација, аритмија, тахикардија), отежнато дишење (диспнеа).

Непознати (честотата не може да се утврди од расположливите податоци)
- заматен вид, нарушување на видот
- крварење од носот
- сува уста
- сериозна форма на црвенило (еритема мултиформе, ексфолијативен дерматитис).

Доколку ви следи операција на окото за отстранување на заматеност на леќата (катаракта) или зголемен очен притисок (глауком) и доколку земате или предходно сте земале од лекот Таниз ЕРАС за време на операцијата, вашата зеница може слабо да се проширува и ирисот (обоениот кружен дел од окото) може да биде олабавен.

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.

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 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. 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

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