

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tanyz, 0,4 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde *tamsulosini hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tanyz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tanyz
3. Jak stosować lek Tanyz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tanyz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tanyz i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Tanyz

Substancją czynną leku Tanyz jest tamsulosyny chlorowodorek, który powoduje rozkurcz mięśni gruczołu krokowego i cewki moczowej (przewodu wyprowadzającego mocz na zewnątrz). Dzięki rozkurczowi mięśni, tamsulosyna umożliwia łatwiejszy przepływ moczu i ułatwia jego oddawanie.

W gruczole krokowym, pęcherzu i cewce moczowej znajdują się wyspecjalizowane komórki zawierające receptory alfa_{1A}, które powodują zaciskanie się mięśni cewki moczowej. Lek Tanyz jest antagonistą receptora alfa_{1A}-adrenergicznego - hamuje on działanie tych wyspecjalizowanych komórek i rozluźnia mięśnie, ułatwiając oddawanie moczu.

W jakim celu stosuje się lek Tanyz

Lek Tanyz stosuje się w leczeniu objawów związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego (ang. BPH), czyli powiększonym gruczołem krokowym.

Objawy te obejmują trudności w rozpoczęciu oddawania moczu, częste oddawanie moczu, uczucie niepełnego opróżnienia pęcherza oraz częste oddawanie moczu zarówno w nocy jak i w dzień.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tanyz

Kiedy nie stosować leku Tanyz

- Jeśli pacjent ma uczulenie na **tamsulosynę** lub na **którykolwiek z pozostałych składników tego leku** (wymienionych w punkcie 6). Nadwrażliwość lub uczulenie na tamsulosyny chlorowodorek może objawiać się nagłym obrzękiem dłoni lub stóp, obrzękiem ust, języka lub gardła powodującym problemy z oddychaniem i (lub) świądem i wysypką (obrzęk naczynioruchowy).
- Jeśli u pacjenta występują **poważne zaburzenia czynności wątroby**.
- Jeśli u pacjenta wystąpiły w przeszłości zawroty głowy związane ze spadkiem ciśnienia krwi podczas zmiany pozycji ciała (podczas siadania lub wstawania).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tanyz należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Podobnie jak w przypadku stosowania podobnych leków, w rzadkich przypadkach stosowanie leku Tanyz może prowadzić do omdleń. W przypadku wystąpienia u pacjenta zawrotów głowy lub uczucia osłabienia, pacjent powinien usiąść lub położyć się do czasu ustąpienia objawów.
- Jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki przepisane przez lekarza (patrz punkt „Tanyz a inne leki”).
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, należy poinformować o tym lekarza.
- Pacjenci poddawani operacji oczu lub, u których jest planowana operacja oczu z powodu zmętnienia soczewek (zaćma) lub zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej (jaskra), powinni powiadomić lekarza okulistę o przyjmowaniu obecnie lub ostatnio chlorowodoru tamsulosyny. Lekarz okulista może wtedy zastosować odpowiednie środki ostrożności poprzez dobór odpowiednich leków bądź technik chirurgicznych. Należy zapytać lekarza, czy potrzebne jest przesunięcie w czasie lub okresowe odstawienie leku z powodu przeprowadzanej operacji zaćmy lub zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej (jaskra).
- Jeśli u pacjenta podczas stosowania tamsulosyny wystąpi nagle obrzęk dłoni lub stóp, obrzęk ust, języka lub gardła powodujący problemy z oddychaniem i (lub) świąd i wysypka wywołane reakcją alergiczną (obrzęk naczynioruchowy). W takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku Tanyz i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Tanyz lekarz zbada gruczoł krokowy, a następnie podczas leczenia będzie okresowo przeprowadzał badania kontrolne.

Dzieci

Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, gdyż nie jest on skuteczny w tej populacji.

Tanyz a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Tanyz może wpływać na działanie innych leków, również inne leki mogą wpływać na skuteczność leku Tanyz, dlatego też ważne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- leki zmniejszające ciśnienie krwi (np. werapamil i diltiazem),
- leki stosowane w zakażeniach HIV (np. rytonawir lub sakwinawir),
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol, itrakonazol, worykonazol lub flukonazol),
- leki zapobiegające tworzeniu się zakrzepów krwi (warfaryna),
- leki przeciwzapalne (np. diklofenak),
- leki stosowane w zakażeniach (np. erytromycyna, klarytromycyna),
- leki hamujące układ immunologiczny (np. cyklosporyna).

U niektórych pacjentów stosujących w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego lub powiększenia gruczołu krokowego leki blokujące receptory alfa-adrenergiczne, mogą podczas szybkiego siadania lub wstawania wystąpić zawroty głowy spowodowane obniżeniem ciśnienia. Objawy te występują u niektórych pacjentów podczas leczenia zaburzeń erekcji (impotencja) i przyjmujących antagonistów receptorów alfa-adrenergicznych. W celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia tych objawów pacjent powinien zażywać regularnie dawkę dobową leku blokującego receptor alfa, zanim rozpocznie leczenie zaburzeń erekcji.

Przed jakimkolwiek zabiegiem operacyjnym czy dentystrycznym należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Tanyz, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko wpływu na działanie leku znieczulającego.

Przyjmowanie leku Tanyz z lekami z tej samej klasy (antagoniści receptora alfa₁-adrenergicznego) może powodować niezamierzone obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Tanyz nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

Zgłaszano występowanie nieprawidłowego wytrysku (zaburzeń wytrysku) u mężczyzn. Oznacza to, że nasienie nie wypływa przez cewkę moczową, tylko cofa się do pęcherza (wytrysk wsteczny), bądź objętość ejakulatu (nasienia) jest zmniejszona lub nie dochodzi do wytrysku. Zjawisko to nie stanowi zagrożenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu tamsulosyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Należy jednak mieć na uwadze, że tamsulosyna może powodować zawroty głowy. Należy prowadzić pojazdy lub obsługiwać maszyny tylko, jeśli pacjent czuje się dobrze.

Tanyz zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Tanyz

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkowanie

Dawka leku stosowana u dorosłych i pacjentów w wieku podeszłym to jedna kapsułka przyjmowana każdego dnia. Kapsułki należy przyjmować po śniadaniu lub po pierwszym posiłku w danym dniu. Kapsułki należy połykać w całości, nie należy ich żuć ani kruszyć.

Podczas stosowania tego leku lekarz może uznać za stosowne przeprowadzanie okresowych badań pacjenta.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tanyz

Zażycie zbyt dużej ilości tabletek leku Tanyz może prowadzić do niezamierzonego spadku ciśnienia tętniczego krwi i przyspieszenia bicia serca powodując uczucie omdlenia. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w razie zastosowania zbyt dużej dawki leku Tanyz.

Pominięcie przyjęcia leku Tanyz

W przypadku pominięcia zażycia codziennej dawki tamsulosyny, można przyjąć pominiętą dawkę później, tego samego dnia. Jeśli pacjent zapomniał przyjąć lek w ciągu dnia, powinien następną dawkę przyjąć zgodnie z zaleceniami lekarza, następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać przyjmowanie leku Tanyz i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

- nagły obrzęk dłoni lub stóp, ust, języka lub gardła powodujący trudności w oddychaniu i (lub) świąd i wysypka spowodowane reakcją alergiczną (obrzęk naczynioruchowy)

- wysypka, zapalenie i powstawanie pęcherzy na skórze i (lub) błonach śluzowych jamy ustnej, oczu, nosa lub narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona)
- ciężkie zapalenie i powstawanie pęcherzy na skórze tzw. rumień wielopostaciowy

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- zawroty głowy, zwłaszcza podczas siadania lub wstawania
- nieprawidłowy wytrysk (zaburzenia wytrysku): wytrysk wsteczny nasienia (nasienie nie jest usuwane z organizmu poprzez cewkę moczową tylko dostaje się do pęcherza) lub niemożność osiągnięcia wytrysku (objętości ejakulatu jest zmniejszona lub nie dochodzi do wytrysku). Zjawisko to nie stanowi zagrożenia.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- ból głowy
- palpacje (szybkie lub nieregularne bicie serca)
- spadek ciśnienia krwi, np. podczas szybkiego wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej, powodujący czasami zawroty głowy
- wyciek z nosa lub obrzęk błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa)
- objawy żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności i wymioty, biegunka, zaparcia
- osłabienie (astenia)
- wysypki, świąd i pokrzywka

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- omdlenia
- miejscowy, nagły obrzęk tkanek miękkich (np. gardła lub języka), problemy z oddychaniem i (lub) świąd i wysypka, często jako reakcja alergiczna (obrzęk naczynioruchowy)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- priapizm (bolesna, przedłużona, niezamierzona erekcja wymagająca natychmiastowej pomocy medycznej)
- wysypka, zapalenie i powstawanie pęcherzy na skórze i (lub) błonach śluzowych jamy ustnej, oczu, nosa lub narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona)

Działania niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- senność, suchość w jamie ustnej lub obrzęk
- niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia
- krwawienie z nosa
- ciężkie postaci wysypki (rumień wielopostaciowy, zapalenie skóry złuszczone)
- nieregularne bicie serca, nieprawidłowy rytm serca (migotanie przedsionków, arytmia, tachykardia), trudności w oddychaniu (duszność)

Jeżeli lek Tanyz był lub jest obecnie przyjmowany u pacjenta poddawanego operacji oczu z powodu zmętnienia soczewek (zaćma) lub zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej (jaskra), źrenica może słabo rozszerzać się, a tęczówka (barwna, okrągła część oka) może stać się wiotka podczas zabiegu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tanyz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tanyz

- Substancją czynną leku jest tamsulosyny chlorowodorek. Każda kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda zawiera 0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), polisorbat 80, sodu laurylosiarczan, trietylu cytrynian, talk w rdzeniu kapsułki i żelatyna, indygotyna (E 132), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172) i żelaza tlenek czarny (E 172) w otoczce kapsułki. Patrz punkt 2 „Tanyz zawiera sól”.

Jak wygląda lek Tanyz i co zawiera opakowanie

Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde są pomarańczowo/oliwkowe. Kapsułki zawierają białe do białawych peletki.

Opakowania: 30, 60 lub 90 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twardych w blisterach, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Synthon Hiszpania S.L, Castello, 1, Polígono Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, Hiszpania
Quinta-Analytica s.r.o., Pražská 1486/18c, 102 00 Praga 10, Czechy
KRKA, d.d, Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.01.2022 r.