

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Tanyz ERAS 0,4 mg, toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid tamsulosiinvesinikkloriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Tanyz ERAS 0,4 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tanyz ERAS 0,4 mg võtmist
3. Kuidas Tanyz ERAS 0,4 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tanyz ERAS 0,4 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Tanyz ERAS 0,4 mg ja milleks seda kasutatakse

Tanyz ERAS'e toimeaine on tamsulosiin. Tamsulosiin on selektiivne alfa 1A/1D-adrenoretseptorite blokaator. Tamsulosiin lõõgastab lihaseid eesnäärmes ja kuseteedes, mis võimaldab uriinil paremini läbi kuseteede liikuda ja hõlbustab urineerimist. Lisaks vähendab ravim ka kusepakitsust.

Tanyz ERAS't kasutatakse meestel kuseteedega seotud kaebuste raviks, mis on seotud suurenenud eesnäärmega (eesnäärme healoomuline suurenemine). Nendeks sümptomiteks võivad olla urineerimiskõht (nõrk uriinijuga), uriinileke, kusepakitsus ja sagenenud urineerimine nii öösel kui päeval.

2. Mida on vaja teada enne Tanyz ERAS 0,4 mg võtmist

Tanyz ERAS 0,4 mg ei tohi võtta

- kui olete tamsulosiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Ülitundlikkus võib avalduda organismi pehmete kudede (nt kõri või keel) järsku tekkiva paikse turse, hingamisraskuse ja/või sügeluse ning lööbena (angioödeem).
- kui teil on rasked maksatalitluse häired.
- kui teil on tekkinud minestus madala vererõhu tõttu asendi muutmisel (püsti tõusmisel või istuma tõusmisel).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Tanyz ERAS 0,4 mg võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Ravitava haiguse kulu jälgimiseks on vajalik regulaarne meditsiiniline kontroll.
- Harva võib Tanyz ERAS'e, nagu ka teiste sama tüüpi ravimite, kasutamisel tekkida minestus. Esimeste pearingluse või nõrkuse sümptomite ilmnemisel istuge või heitke pikali kuni need on kadunud.
- Kui teil esinevad **rasked neerutalitluse häired**, pidage nõu oma arstiga.
- Kui teile tehakse või on plaanis silmaoperatsioon läätse hägususe (katarakt) või suurenenud silma siserõhu (glaukoom) tõttu. Palun teavitage oma silmaarsti sellest, kui te kasutate või olete eelnevalt kasutanud tamsulosiinvesinikkloriidi. Silmaarst saab sel juhul rakendada vajalikke ettevaatusabinõusid kasutatavate ravimite ja operatsioonimeetodite suhtes. Küsige oma arstilt,

kas te peate või ei pea ajutiselt lõpetama selle ravimi võtmist, kui teile tehakse silmaoperatsioon läätse hägususe (katarakt) või suurenenud silma siserõhu (glaukoom) tõttu.

Te võite roojas märgata tableti jääke. Kuna tabletis sisalduv toimeaine on juba vabanenud, siis puudub oht, et ravimi toime oleks väiksem.

Lapsed

Ärge andke seda ravimit lastele ega alla 18-aastastele noorukitele, sest see ravim ei toimi selles patsientide rühmas.

Muud ravimid ja Tanyz ERAS 0,4 mg

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Tanyz ERAS'e võtmine koos teiste samasse ravimrühma kuuluvate ravimitega (alfa₁-adrenoretseptorite antagonistid) võib põhjustada soovimatut vererõhu langust.

Oluline on, et te teateksite oma arstile, kui te võtate samaaegselt ravimeid, mis võivad vähendada Tanyz ERAS'e eemaldamist organismist (näiteks ketokonasool, erütromütsiin).

Tanyz ERAS 0,4 mg koos toidu ja joogiga

Tamsulosiini võib võtta söögiaegadest sõltumatult.

Rasedus ja imetamine

See lõik ei ole asjakohane, kuna Tanyz ERAS on mõeldud ainult meestele.

Meestel on teatatud ebanormaalsest ejakulatsioonist (ejakulatsioonihäire). See tähendab, et sperma ei välju ureetrist, vaid läheb põide (retrograadne ejakulatsioon) või spermamaht on vähenenud või puudub (ejakulatsioonihäire). Selle esinemine on kahjutu.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Puuduvad andmed tamsulosiini toime kohta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Tuleb arvestada sellega, et tamsulosiin võib põhjustada peeringlust ja peapööritust. Juhtige autot või töötage masinatega ainult juhul, kui te ennast hästi tunnete.

3. Kuidas Tanyz ERAS 0,4 mg võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on üks tablett ööpäevas. Tamsulosiini võib võtta koos toiduga või ilma, eelistatult iga päev samal kellaajal.

Neelake tablett **tervelt**. Tabletti **ei tohi purustada ega närida**, kuna see võib mõjutada tamsulosiini toimet.

Tavaliselt kirjutatakse Tanyz ERAS 0,4 mg välja pikemaks ajaperioodiks. Toimed põiele ja urineerimisele säilitatakse Tanyz ERAS 0,4 mg pikaajalise ravi jooksul.

Kui te võtate Tanyz ERAS 0,4 mg rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate Tanyz ERAS 0,4 mg tablette rohkem kui ette nähtud, võib tekkida soovimatu vererõhu langus ja südame löögisageduse tõus koos minestustundega. Kui te olete võtnud liiga palju Tanyz ERAS 0,4 mg tablette, võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

Kui te unustate Tanyz ERAS 0,4 mg võtta

Kui olete unustanud tamsulosiini tableti õigel ajal võtmata, võite selle võtta hiljem samal päeval. Kui möödunud on terve ööpäev, võtke lihtsalt järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Tanyz ERAS 0,4 mg võtmise

Kui te lõpetate ravi tamsulosiiniga enneaegselt, võivad kaebused tagasi tulla. Seepärast tuleb tamsulosiini võtta senikaua, kui arst on määranud, isegi kui kaebused taanduvad juba varem. Pidage alati nõu oma arstiga, kui kaalute ravi lõpetamist.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised reaktsioonid tekivad harva. **Kui teil tekib tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab näo või kõri turset (angioödeem), võtke otsekohe ühendust oma arstiga.**

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st)

- pearinglus, eriti tõusmisel istuli või püsti,
- ebanormaalne ejakulatsioon (ejakulatsioonihäire): retrograadne ejakulatsioon (sperma ei välju kusiti kaudu kehast, vaid liigub hoopis põide) või ejakulatsiooni ebaõnnestumine (spermamaht on vähenenud või puudub). See olukord on ohutu.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st)

- peavalu,
- südamepekslemine (süda lööb kiiremini ning seda on ka tunda),
- vererõhu langus, nt kiirel püstitõusmisel lamavast või istuvast asendist, mis põhjustab mõnikord pearinglust,
- nohu või ninakinnisus (riniit),
- kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus,
- nõrkustunne (asteenia),
- nahalööve, sügelus, nõgestõbi (urtikaaria).

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)

- minestus,
- äkiline lokaalne pehmete kudede turse (näiteks kurgu või keele), raske hingamine ja/või sügelus ja nahalööve, sageli kui allergiline reaktsioon (angioödeem).

Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st)

- priapism (valulik soovimatu pikaajaline erektsioon, mis nõuab kohest meditsiinilist abi),
- lööve, villid ja põletik nahal ja/või huulte, silmade, suu, ninakäikude või suguelundite limaskestadel (Stevensi-Johnsoni sündroom).
- südame rütmihäired (kodade virvendus, arütmia, tahhükardia), hingamisraskused (düspnoe).

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- nägemise hägustumine, nägemiskahjustus,
- ninaverejooks,
- suukuivus,
- rasked nahalööbe vormid (multiformne erüteem, eksfoliatiivne dermatiit).

Kui teile tehakse silmaoperatsioon läätse hägususe (katarakt) või suurenenud silma siserõhu (glaukoom) tõttu ja te võtate või olete võtnud Tanyz ERAS 0,4 mg tablette, siis pupill ei pruugi piisavalt laieneda ja silma vikerkest ehk iiris (silma ümmargune värviline osa) võib operatsiooni käigus lõtvuda.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Tanyz ERAS 0,4 mg säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Tanyz ERAS 0,4 mg sisaldab

- Toimeaine on tamsulosiinvesinikkloriid. Üks tablett sisaldab 0,4 mg tamsulosiinvesinikkloriidi, mis vastab 0,367 mg tamsulosiinile.
- Teised koostisosad on:
Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos, hüpromelloos, karbomeer, veevaba kolloidne ränidioksiid, punane raudoksiid (E172), magneesiumstearaat.
Tableti kate: mikrokristalliline tselluloos, hüpromelloos, karbomeer, veevaba kolloidne ränidioksiid, magneesiumstearaat.

Kuidas Tanyz ERAS 0,4 mg välja näeb ja pakendi sisu

Valged ümmargused tabletid, mille ühel küljel on kiri „T9SL“ ja teisel „0.4”.

Tabletid on pakendatud blisterpakenditesse. Pakendis on: 10, 18, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 ja 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

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

Tootjad

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

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holland

Synthon Hispania S.L

Castelló 1,
Poligono las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Hispaania

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. +372 6671658

Infoleht on viimati uuendatud mais 2020.