

### 1.3.5 Предложение за Информация за пациента - ден 75

**Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да прилагате лекарството.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате още въпроси, моля попитайте лекуващия си лекар или фармацевта.
- Това лекарство е предписано лично на вас и вие не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори и ако техните симптоми са същите като вашите.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Tamsulosin и за какво се използва.
2. Преди да приемете Tamsulosin
3. Как да приемате Tamsulosin.
4. Възможни НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ.
5. Как да съхранявате Tamsulosin

**TANYZ / Тамсулозин**

Tamsulosin hydrochloride / тамсулозин хидрохлорид

Една капсула с модифицирано освобождаване съдържа 0.4 mg tamsulosin hydrochloride (тамсулозин хидрохлорид) като лекарствено вещество.

Помощни вещества: микрокристална целулоза, кополимер метакрилова киселина - етил акрилат (1:1), полисорбат 80, натриев лаурилсулфат, триетил цитрат и талк.

Съставките на тялото на капсулата са желатин, индиго кармин (E 132), титаниев диоксид (E 171), жълт железен оксид (E 172), червен железен оксид (E 172), черен железен оксид (E 172), и печатарско мастило (черен железен оксид E 172, шеллак, соев лецитин и антипенител DC 1510).

Притежател на разрешението за употреба: KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Производител: Synthron BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, The Netherlands  
Synthon Hispania S.L., Castelló, 1, Polígono las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spain

Quinta-Analytica s.r.o., Hvězdoslova 1600/13, 149 00 Praha 4, Czech Republic

#### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА TAMSULOSIN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Капсулите Tamsulosin с модифицирано освобождаване са оранжеви/маслинено зелени на цвят. В двата края на тялото на капсулите има черна ивица и върха на капсулата е отпечатан черен надпис 'TSL 0.4'.



Те се предлагат в блистери или опаковки с по 30, 60 и 90 капсули с модифицирано освобождаване.

Не всички опаковки може да се намират на пазара.

Tamsulosin капсули с модифицирано освобождаване се използват за лечение на симптоми при уриниране, предизвикани от доброкачествена хиперплазия на простатата (ДХП – увеличена простата).

Лекарствената съставка в капсулите представлява т.н. алфа<sub>1A</sub>-блоккер, който намалява съкращаването на мускулите на простатата и пикочния канал (уретра). Това улеснява оттичането на урината през уретрата и помага на уринирането.

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ TANYZ

### Не приемайте Tamsulosin

- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към tamsulosin hydrochloride или към някоя от другите съставки на продукта. Свръхчувствителността или алергията към tamsulosin hydrochloride може да се изрази с внезапно подуване на ръцете или краката, затруднения в дишането и/или сърбеж и обрив (ангиоедем).
- Ако сте чувствали замаяване или сте колабирали поради ниско артериално налягане (напр. при внезапно преминаване от легнало в седнало или изправено положение).
- Ако някога сте страдали от тежки чернодробни заболявания.

### Внимавайте особено с Tamsulosin

- Ако сте имали тежки бъбречни заболявания.
- Ако получите замаяване или колабирате по време на употреба на tamsulosin. Моля, веднага седнете или легнете, докато симптомите отзвучат.
- Ако получите внезапно подуване на ръцете или краката, затруднения в дишането и/или сърбеж и обрив, предизвикани от алергична реакция (ангиоедем) по време на лечение с tamsulosin.

Моля, консултирайте се с лекуващия си лекар, дори и ако тези твърдения са ви се случили някога в миналото.

### Прием на Tamsulosin с храна и напитки

Tamsulosin трябва да се приема след първото хранене за деня. Приемът на tamsulosin на гладно може да увеличи броя на НЕЖЕЛАНИТЕ РЕАКЦИИ или да засили тежестта им.

### Бременност и кърмене



Common Technical Document  
Tamsulosin hydrochloride 0.4 mg  
capsules

Module 1 - Section 3.5

страница 3/5

Tamsulosin е предназначен само за приложение при мъже.

**Шофиране и работа с машини**

Досега няма данни, че tamsulosin повлиява способността за шофиране или работа с машини.

Въпреки това пациентите трябва да знаят, че може да се появи замаяване.

**Прием на други лекарства**

Tamsulosin може да понижи артериалното налягане, когато се приема с други алфа 1А-блокери.

Diclofenac (болкоуспокояващо, противовъзпалително средство) и warfarin (използван за предотвратяване на кръвосъсирването) може да повлияят скоростта, с която Tamsulosin се отстранява от организма.

Моля, имайте предвид, че тези твърдения може да се отнасят и за лекарствени продукти, които сте използвали преди известно време или ще използвате след известно време в бъдеще.

Моля, информирайте лекуващия си лекар или фармацевта, ако приемате или доскоро сте приемали някакви други лекарства, дори и такива, които се отпускат без рецепта.

**3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ TANYZ**

Винаги вземайте tamsulosin точно както лекуващият ви лекар ви е казал. Ако не сте сигурни, трябва да се посъветвате с лекуващия си лекар или с фармацевта.

Обичайната доза е една капсула дневно след първото хранене за деня. Капсулата трябва да се погълща цяла с чаша вода, в изправено или седнало положение (не трябва да се ляга).

Капсулата не трябва да се дъвче.

Вашият лекуващ лекар ви е предписал доза, подходяща за вас и вашето заболяване и е определил продължителността на лечението.

Дозата не трябва да се променя самоволно.

Ако имате чувството, че ефектът на tamsulosin е много силен или твърде слаб, посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевта.

**Ако приемете повече Tamsulosin отколкото е необходимо**



Common Technical Document  
Tamsulosin hydrochloride 0.4 mg  
capsules

Module 1 - Section 3.5

страница 4/5

Свържете се незабавно с лекуващия си лекар или фармацевта, ако приемете повече tamsulosin, отколкото е необходимо.

**Ако забравите да вземете Tamsulosin**

Ако сте забравили да вземете tamsulosin след първото хранене за деня, той може да се вземе и по-късно в същия ден след хранене. Ако сте пропуснали един ден, просто продължете да приемате всеки ден капсулите, както ви е предписано.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената доза.

**4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Tamsulosin може да има нежелани реакции.

*Чести (при повече от един на сто, но по-малко от един на десет пациенти):* замайване

*Нечести (при повече от един на хиляда, но по-малко от един на сто пациенти):*

главоболие, учестена и неритмична сърдечна дейност, замайване, особено при изправяне от легнало до седнало или изправено положение, обикновена простуда, запек, диария, гадене, повръщане, обрив, сърбеж, нарушена еякулация, чувство за слабост.

*Редки (при повече от един на 10,000, но по-малко от един на 1,000 пациенти):*

колабиране, подуване на ръцете или краката, затруднения в дишането и/или обрив и сърбеж (ангиоедем)

*Много редки (при по-малко от 10,000 случая):*

болезнена, продължителна, нежелана ерекция (приапизъм).

Ако забележите някои нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля уведомете лекуващия си лекар или фармацевта.

**5. СЪХРАНЕНИЕ НА TANYZ**

Съхранявайте Tamsulosin на места, където децата не могат да го стигнат и да го видят.

Съхранявайте в оригиналната опаковка.  
Пазете опаковката плътно затворена.

дата на изготвяне: 08-09-05

версия: M135-01.TSL.cap.002/02/GMS одобрено: MS



Common Technical Document  
Tamsulosin hydrochloride 0.4 mg  
capsules

Module 1 - Section 3.5

страница 5/5

**Срок на годност**

Датата на изтичане на срока на годност (EXP.) е отпечатана върху етикета на опаковката, блистера или външната опаковка. Не приемайте капсулите след тази дата.

Върнете на фармацевта всички капсули с изтекъл срок на годност или тези, от които вие вече нямате нужда.

Тази листовка е изготвена на

Регистрационен номер:

