

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Tanyz® ERAS 0,4 mg tableta me lirim të zgjatur tamsulosin hidroklorur

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërin me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njëjta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit tuaj.

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Tanyz ERAS dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Tanyz ERAS
3. Si të merrni Tanyz ERAS
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Tanyz ERAS
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË TANYZ ERAS DHE PËR SE PËRDORET

Substanca aktive e barit Tanyz ERAS është tamsulosin. Ky është antagonist selektiv i $\alpha_{1A/1D}$ -adrenoreceptorëve. Ky bar liron muskujt e butë të prostatës dhe uretrës dhe në këtë mënyrë mundëson kalimin më të lehtë të urinës dhe lehtëson urinimin. Gjithashtu, zvogëlon nevojën për urinim të shpeshtë.

Tanyz ERAS përdoret te meshkujt për trajtimin e problemeve të traktit urinar të bashkuara me gjëndrrën e rritur të prostatës (hiperplazioni beninj i prostatës). Këto simptoma përfshijnë vështirësitë gjatë urinimit (rrjedhje të dobët), me ndërprerje të urinës, nevojë për urinim të shpeshtë gjatë natës e poashtu gjatë ditës.

2. PARA SE TË MERRNI TANYZ ERAS

Mos merrni Tanyz ERAS

- nëse jeni **alergjik ndaj tamsulosin ose çfarëdo përbërësi tjetër** të këtij bari (që është dhënë në seksionin 6). Mbindjeshmëria mund të shprehet si enjtje e befasishme e indit të butë në trup (p.sh. e fytyrës ose gjuhës) dhe vështirësitë gjatë frymëmarrjes dhe/ose kruajtje dhe skuqje (angioedem).
- nëse keni çrregullim të rëndë të funksionit të mëlçisë.
- nëse keni alivanosje për shkak të tensionit të ulët të gjakut kur ndërroni pozitën (kur qëndroni ose ngriteni në këmbë).

Tregoni kujdes të veçantë me Tanyz ERAS

Bisedoni me mjekun ose farmacistin tuaj para se të merrni barin Tanyz ERAS.

- Nevojiten kontrolle periodike të mjekut për të përcjellur zhvillimin e gjendjes për të cilën jeni duke u trajtuar.
- Rrallë mund të paraqitet alivanosje gjatë përdorimit të barit Tanyz ERAS, si dhe gjatë aplikimit të barnave të tjera nga ky grup. Në rast të simptomave të para të marramendjes ose dobësisë, duhet të uleni ose të shtrihen deri sa të largohen simptomat.
- Nëse **keni probleme të rënda me veshkat**, lajmëroni mjekun tuaj.
- Nëse duhet të operoni syrin ose keni caktuar operacion për shkak të mjegullimit të thjerrëzave (katarakti). Ju lusim që të njoftoni specialistin e syve nëse përdorni ose keni përdorur tamsulosin

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

hidroklorur. Specialisti pastaj mund të ndërmarrë masat e domosdoshme të kujdesit dhe teknikat kirurgjike. Pyetni mjekun tuaj për nevojën që të shtyeni ose përkohësisht të ndaloni të merrni këtë bar nëse duhet të operoni syrin për shkak të thjerrzës së mjegulluar.

Mund të vini re mbeturina të tabletës në feces. Pasi që përbërësi aktiv i tabletës është liruar, nuk ekziston rrezik që tableta do të jetë më pak efikase.

Fëmijët

Këtë bar nuk duhet dhënë fëmijëve ose adoleshentëve më të vegjël se 18 vjet sepse nuk ka efekt në këtë popullatë.

Marrja e barnave të tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.

Marrja e barit Tanyz ERAS bashkë me barnat e tjera nga grupi i njëjtë (bllokatorë të adrenoreceptorëve alpha1) mund të shkaktojë zvogëlim të padëshirueshëm të tensionit të gjakut.

Është posaçërisht me rëndësi që të njoftoni mjekun tuaj nëse trajtoheni njëkohësisht me barna të cilat mund të zvogëlojnë largimin e barit Tanyz ERAS nga trupi juaj (për shembull, ketokonazol, eritromicin).

Marrja e Tanyz ERAS me ushqim dhe pije

Tamsulosin mund të merret pavarësisht nga ushqimi.

Shtatzënia, gjdhënia dhe fertiliteti

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Kjo pjesë nuk është relevante, sepse bari Tanyz ERAS përdoret vetëm te meshkujt.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Nuk ekzistojnë të dhëna se tamsulosin ndikon në aftësinë e vozitjes dhe përdorimit të makinave. Duhet të merrni parasysh që tamsulosin mund të shkaktojë marramendje. Ngisni ose përdorni makinat vetëm nëse ndiheni mirë.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Tanyz ERAS

3. SI TË MERRET TANYZ ERAS

Gjithmonë merrni Tanyz ERAS saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Doza e zakonshme është:

Doza e rekomanduar është një tabletë në ditë. Mund të merrni tamsulosin me ushqim dhe pije, në kohën e njëjtë çdo ditë.

Tabletën gëlltiteni të **tërë**. Është me rëndësi që të **mos e thyeni ose mos e përtypni tabletën** sepse ajo mund të ndikojë në efektin e tamsulosinës.

Bari Tanyz ERAS përshkruhet për përdorim gjatë një periudhë më të gjatë kohore. Efekti në fshikëzën e urinës dhe në urinim reflektohet gjatë terapisë afatgjate me Tanyz ERAS.

Nëse merrni Tanyz ERAS më shumë se ç'duhet

Marrja e shumë tabletave të Tanyz ERAS mund të çojë në një ulje të padëshiruar të presionit të gjakut

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

dhe një rritje të ritmit të zemrës, me ndjenja të dobësimi. Kontaktoni mjekun tuaj menjëherë nëse keni marrë shumë Tanyz ERAS.

Nëse harroni të merrni Tanyz ERAS

Mos merrni dozë të dyfishtë për ta kompensuar dozën e harruar.

Mund të merrni dozën tuaj të barit tamsulosin më vonë gjatë ditës, nëse keni harruar të merrni dozën e rekomanduar. Nëse nuk e keni marrë dozën ditore, vazhdoni me terapinë ditën e ardhshme.

Nëse e ndërprisni marrjen e Tanyz ERAS

Nëse ndërpreni para kohe të merrni barin tamsulosin, simptomat fillestare të sëmundjes mund të lajmërohen përsëri. Prandaj duhet të merrni tamsulosin aq sa iu ka përshkruar mjeku juaj, edhe pse simptomat e sëmundjes janë larguar. Gjithmonë konsultoni mjekun, nëse vendosni të ndërpreni me këtë terapi.

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtohuni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Tanyz ERAS mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë paraqiten ato.

Reaksionet serioze janë të rralla. **Menjëherë lajmëroni mjekun** nëse iu paraqitet **reaksioni alergjik serioz i cili shkakton ënjtjen e fytyrës ose fytit** (angio-edema).

Të shpeshta (mund të ndikojë në 1 prej 10 persona)

- marramendja, poqërisht gjatë ngritjes ose uljes,
- çrregullimi i ejakulimit (ejakulati nuk del jashtë përmes rrugës së uretrës, por kthehet prapa në fshikëz, pamundësia e ejakulimit).

Të pazakonshme (mund të ndikojë në 1 prej 100 persona)

- marramendja,
- palpitacione (është vërejtë rrahja e shpejtuar e zemrës më shumë se normalisht),
- tensioni i ulët i gjakut, p.sh. gjatë ngritjes së shpejt në këmbë prej pozitës ulur ose të shtrirë, ndonjëherë e shoqëruar me marramendje,
- rrjedhje ose hundë e zënë (rinitis),
- diarrea, ndjenja e sëmundjes dhe të vjella, kapsllëk,
- dobësi (astenia),
- skuqe e lëkurës, kruarje dhe urtikaria.

Të rralla (mund të ndikojë në 1 prej 1,000 persona)

- humbje e vetëdijes,
- enjtje e papritur e indeve të buta në trup (fyt ose gjuhë), vështirësi gjatë frymëmarrjes dhe/ose kruarje dhe skuqe nëpër lëkurë, shpesh si reaksion alergjik (angioedema).

Shumë të rralla (mund të ndikojë në 1 prej 10,000 persona)

- priapizmë (i dhimbshëm, i vazhduar, ereksion i padëshiruar i cili kërkon trajtim medicinal),
- skuqe, inflamacion dhe skuqe e lëkurës/ose membrana e mukozës së buzëve, syve, gojës, hundës ose gjenitalieve (Sindroma Steven-Xhonson),
- rrahje të parregullta të zemrës (fibrilimi atrial, aritmi, takikardi), vështirësi në frymëmarrje (dispnea).

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Frekuenca e panjohur (frekuenca nuk mund të vlerësohet në bazë të dhënave në dispozicion)

- shikim i paqartë, çrregullimi i të pamurit,
- gjakderdhje nga hunda,
- goja e thatë,
- formë e rëndë e skuqjes (eritema multiforme, dermatitisi eksfoliativ).

Nëse duhet të shkoni në operacion të syrit si pasojë e mjegullimit të thjerrëzave (katarakta), ndërsa paraprakisht keni marrë ose merrni barin Tanyz ERAS, bebëza e syrit mund të hapet më dobët, dhe iris lëshohet gjatë kohës së operacionit.

Raportimi i efekteve anësore

Nëse ju paraqiten çfarëdo efekte anësore, njoftoni mjekun ose farmacistin. Kjo nënkupton çfarëdo efekte anësore të cilat nuk janë dhënë në këtë udhëzim. Efektet anësore mund të paraqiten direkt përmes sistemit nacional për lajmërim. Me paraqitjen e efekteve anësore mund të ndihmoni në vlerësimin e sigurisë së këtij bari.

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET TANYZ ERAS

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Mos e përdorni Tanyz ERAS pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Ruajeni në paketim origjinal të mbrojtur nga drita.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t'i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta mbrojtur mjedisin.

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Tanyz ERAS

- Substanca aktive është tamsulosin hidroklorur.
1 tabletë me lirim të zgjatur përmban 0,4 mg tamsulosin hidroklorur, që është ekuivalente me 0,367 mg tamsulosin.
- Përbërësit tjerë janë:
Brendësia e tabletës: celuloza mikrokristaline, hipromeloza, karbomer, silicium koloid i anhidruar, oksidi i kuq i hekurit (E172), stearat magnezë.
Pjesa e jashtme e tabletës: celuloza mikrokristaline, hipromeloza, karbomer, silicium koloid i anhidruar, stearat magnezë.

Si duket Tanyz ERAS dhe përbërja e paketimit

Tableta të bardha të rrumbullakëta, me mbishkrimin "T9SL" në njërën anë dhe "0.4" në anën tjetër.

Gjenden në blister prej 30 tableta.

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing

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

Prodhuesi

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

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Gjermani
Synthon Hispania S.L., Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanjë

tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në
06/2024.