

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### Tanyz, 0,4 mg toimeainet modifitseeritud vabastavad kõvakapslid tamsulosiinvesinikkloriid

#### Enne ravimi kasutamist 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 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tanyz'i kasutamist
3. Kuidas Tanyz'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tanyz'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Tanyz ja milleks seda kasutatakse

##### Mis ravim on Tanyz

Tanyz sisaldab toimeainena tamsulosiinvesinikkloriidi. Tamsulosiin toimib lihaseid lõõgastavalt eesnäärmes ja ureetras (juha, mille kaudu uriin organismist väljub), mis võimaldab uriinil paremini läbi kuseteede liikuda ja hõlbustab urineerimist.

Eesnäärmes, kusepõies ja ureetras on spetsiaalsed rakud, mis sisaldavad alfa<sub>1A</sub>-retseptoreid, mis põhjustavad ureetra lihaste kokkutõmbumist. Tanyz on alfa<sub>1A</sub>-retseptori blokaator, mis vähendab nende spetsiaalsete rakkude toimet ja lihaseid lõõgastades aitab veel paremini väljuda.

##### Milleks Tanyz'i kasutatakse

Tanyz'i kasutatakse meestel eesnäärme healoomulise suurenemisega seotud sümptomite raviks.

Nendeks sümptomiteks võivad olla urineerimise alustamise raskus, sagedane tualetikülustus urineerimiseks, tunne, et kusepõis ei tühjene täielikult ja sagedane öine ärkamine urineerimise vajaduse tõttu.

#### 2. Mida on vaja teada enne Tanyz'i kasutamist

##### Tanyz'i ei tohi võtta

- kui olete **tamsulosiini või selle ravimi mis tahes koostisosade** (loetletud lõigus 6) **suhtes allergiline**. Ülitundlikkus või allergia tamsulosiinvesinikkloriidile võib väljenduda ootamatu käte või jalgade tursena, hingamisraskusi tekitava huulte-, keele- või neelutursena ja/või sügeluse ja nahalööbena (angioödeem);
- kui teil on **raske maksahäire**;
- kui teil on esinenud pearinglust madala vererõhu tõttu asendi muutmisel (püsti tõusmisel või istuma tõusmisel).

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Tanyz'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Harva võib Tanyz'i, nagu ka teiste sama tüüpi ravimite, kasutamisel tekkida minestus. Esimeste pearingluse või nõrkuse sümptomite ilmnemisel istuge või heitke pikali, kuni need on kadunud.
- Kui te võtate teatud teisi arsti poolt määratud ravimeid (vt „Muud ravimid ja Tanyz“ allpool).
- Kui teil on neeruprobleemid, pidage nõu oma arstiga.
- Kui teile tehakse või plaanitakse teha silmaoperatsioon läätse hägustumise (katarakt) või suurenenud silma siserõhu (glaukoom) tõttu, informeerige palun oma silmaarsti sellest, et olete kasutanud, kasutate või kavatsete kasutada Tanyz'i. Silmaarst saab sel juhul rakendada vajalikke ettevaatusabinõusid kasutatavate ravimite ja operatsioonimeetodite suhtes. Küsige arstilt, kas te peate või ei pea edasi lükkama või ajutiselt lõpetama selle ravimi võtmist, kui teile tehakse silmaoperatsioon läätse hägususe (katarakt) või suurenenud silma siserõhu (glaukoom) tõttu.
- Kui teil tekib tamsulosiini kasutamise ajal ootamatu käte või jalgade turse, hingamisraskusi tekitav huulte-, keele- või neeluturse ja/või sügelus ja nahalööve, mille põhjuseks on allergiline reaktsioon (angioödeem). Sellistel puhkudel peate Tanyz'i kasutamise katkestama ning pöörduma koheselt arsti poole.

Te peate enne Tanyz'i kasutamist ja regulaarselt selle kasutamise ajal laskma arstil oma eesnääret kontrollida.

### **Lapsed**

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

### **Muud ravimid ja Tanyz**

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

Tanyz võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet teie organismis ja mõned teised ravimid võivad mõjutada Tanyz'i toimeviisi. Sellepärast on oluline oma arstile rääkida, kui te võtate:

- vererõhku langetavaid ravimeid (nt verapamiil ja diltiaseem);
- HIV vastaseid ravimeid (nt ritonaviir või sakvinaaviir);
- seeninfektsioonide vastaseid ravimeid (nt ketokonasool, itrakonasool, vorikonasool või flukonasool);
- verevedeldajaid verehüüvete vältimiseks (varfariin);
- põletikuvastaseid ravimeid (nt diklofenak);
- infektsioonivastaseid ravimeid (nt erütromütsiin, klaritromütsiin);
- immunosupressante (nt tsüklosporiin).

Mõnedel patsientidel, kes kasutavad kõrgvererõhu või eesnäärme suurenemise raviks alfablokaatoreid, võivad tekkida peapööritus või pearinglus, mille põhjuseks võib olla kiirest istesse või püsti tõusmisest tulenev vererõhu alanemine. Mõnedel patsientidel on tekkinud sellised sümptomid erektiilse düsfunktsiooni (impotentsus) ravimite võtmisel koos alfablokaatoritega. Vähendamaks nende sümptomite esinemise riski, peaksite enne erektiilse düsfunktsiooni ravimite võtmise alustamist olema regulaarsel alfablokaatori annustamise skeemil.

Palun informeerige oma arsti Tanyz'i võtmisest enne ükskõik millist operatsiooni või hambaravi protseduuri, kuna on olemas tõenäosus, et teie ravim mõjutab anesteetikumide toimet.

Tanyz'i võtmine koos teiste samasse ravimrühma kuuluvate ravimitega (alfa<sub>1</sub>-adrenoretseptorite antagonistid) võib põhjustada soovimatut vererõhu langust.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Tanyz ei ole ette nähtud kasutamiseks naistel.

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

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Puuduvad andmed Tanyz'i toime kohta autojuhtimise või masinate või seadmete käsitlemise võimele. Siiski peaksite meeles pidama, et tekkida võib peeringlus, sel juhul te ei peaks ette võtma tähelepanu nõudvaid toiminguid.

### **3. Kuidas Tanyz'i kasutada**

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

#### **Annustamine**

Täiskasvanutele ja eakatele on annus üks kapsel ööpäevas. See tuleb sisse võtta pärast hommikusööki või päeva esimest söögikorda. Neelake kapsel tervelt alla. Ärge purustage ega närige.

Teie arst võib soovida teid selle ravimi kasutamise ajal aeg-ajalt läbi vaadata.

#### **Kui te võtate Tanyz'i rohkem, kui ette nähtud**

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

#### **Kui te unustate Tanyz'i võtta**

Kui te olete unustanud kapsli võtta, siis võite selle manustada hiljem, samal päeval. Kui te unustasite päeva vahele, lihtsalt jätkake päevase kapsli võtmisega järgmisel päeval. Ärge võtke kahekordset annust, kui olete unustanud annuse võtmata.

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.

**Lõpetage Tanyz'i võtmine ja võtke otsekohe ühendust oma arstiga, kui te kogete midagi alljärgnevast:**

- ootamatu turse ükskõik millises järgnevas kohas: käed, jalad, huuled, keel või neel, põhjustades hingamisraskusi, ja/või sügelus ja lööve, põhjustatud allergilisest reaktsioonist (angioödeem).
- lööve, põletik ja villid nahal ja/või huulte, silmade, suu, ninakäikude või suguelundite limaskestadel (Stevensi-Johnsoni sündroom).
- raske villiline põletik nahal, mida tuntakse multiformse erüteemi nime all.

#### **Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st)**

- peeringlus, eriti tõusmisel istuli või püsti
- ebanormaalne ejakulatsioon (ejakulatsioonihäired), sh retrograadne ejakulatsioon (sperma ei eritu organismist kusiti kaudu, vaid selle asemel läheb kusepõide) või ejakulatsiooni ebaõnnestumine (spermamaht on vähenenud või puudub). See olukord on ohutu.

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

- peavalu
- palpitatsioonid (kiire või ebaregulaarne südametöö)

- vererõhu langus, nt kiirel püstitõusmisel lamavast või istuvast asendist, mis põhjustab mõnikord pearinglust
- nohu või ninakinnisus (riniit)
- mao-seedetrakti sümptomid, nagu iiveldus ja oksendamine, kõhulahtisus, kõhukinnisus
- nõrkus (asteenia)
- nahalööve, sügelus ja nõgestõbi (urtikaaria).

#### **Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)**

- minestamine
- 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).

#### **Teadmata (esinemissagedust ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete alusel)**

- uimasus, suukuivus või -turse
- nägemise hägustumine, nägemise kahjustus
- ninaverejooks
- rasked nahalööbe vormid (multiformne erüteem, eksfoliatiivne dermatiit)
- südame rütmihäired (kodade virvendus, arütmia, tahhükardia), hingamisraskused (düsnoe).

Kui teile tehakse silmaoperatsioon läätse hägususe (katarakt) või suurenenud silma siserõhu (glaukoom) tõttu ja te võtate või olete võtnud Tanyz'i, 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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Tanyz'i 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.

#### Blisterpakendid

Hoida originaalpakendis.

#### Tabletipurgid

Hoida purk tihedalt suletuna.

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 sisaldab**

- Toimeaine on tamsulosiinvesinikkloriid. Üks toimeainet modifitseeritud vabastav kõvakapsel sisaldab 0,4 mg tamsulosiinvesinikkloriidi.

- Teised koostisosad on: kapsli sisus mikrokristalliline tselluloos (E460), metakrüülhappe etüülakrülaatkopolümeer (1:1) 30% dispersioon, polüsorbaat 80 (E433), naatriumlaurüülsulfaat, trietüültsitraat (E1505) ja talk (E553b). Kapsli kest sisaldab želatiini (E441), indigokarmiini (E132), titaandioksiidi (E171), kollast raudoksiidi (E172), punast raudoksiidi (E172) ja musta raudoksiidi (E172).

#### **Kuidas Tanyz välja näeb ja pakendi sisu**

Tanyz toimeainet modifitseeritud vabastavad kõvakapslid on oranži/oliivrohelist värvi. Kapslid sisaldavad valgeid kuni valkjaid pelleteid.

Kapslid on saadaval 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 või 200 toimeainet modifitseeritud vabastavat kapslit blistris või tabletipurgis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Sloveenia

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. 6671658

**Infoleht on viimati uuendatud juulis 2020.**