

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.
Ako primjetite bilo koju nuspojavu, potrebljeno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.



TAZIN

0,4 mg, kapsule sa produženim oslobođanjem, tvrde
tamsulosin

Sadržaj uputstva:

1. Šta je TAZIN 0,4 mg i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati TAZIN 0,4 mg
3. Kako uzimati TAZIN 0,4 mg?
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati TAZIN 0,4 mg?
6. Dodatne informacije

1. Šta je TAZIN 0,4 mg i za šta se koristi?

Aktivna supstanca lijeka **TAZIN** 0,4 mg je tamsulosin. Spada u grupu lijekova koju zovemo antagonisti alfa 1A/1D - adrenergičkih receptora. On smanjuje napetost glatkih mišića u prostati i mokračnoj cijevi, čime omogućuje laganiji prolaz mokraće kroz mokračnu cijev i olakšava mokrenje. Također smanjuje osjećaj prete za mokrenjem.

TAZIN 0,4 mg je lijek, koji je namijenjen za liječenje muškaraca sa tegobama donjeg urinarnog sistema, koje prate povećanu prostatu (benignu hiperplazu prostate), kao što su otežano mokrenje (slab mlaz mokraće), povećana potreba za mokrenjem, neodložno i često noćno i dnevno mokrenje.

2. Prije nego počnete uzimati TAZIN 0,4 mg

Nemojte uzimati TAZIN 0,4 mg

- ako ste preosjetljivi (alergični) na tamsulosin ili na bilo koju pomoćnu supstancu lijeka. Preosjetljivost se pojavljuje kao iznenadni lokalni otok mekih tkiva u tijelu (npr. jezik, grlo), otežano disanje i/ili svrbež i osip (angioedem).
- ako imate teški poremećaj jetre.
- ako patite od nesvjestice zbog sniženja krvnog pritiska uslijed promjene položaja tijela (kada sjednete ili ustanete iz ležećeg položaja).

Budite oprezni sa lijekom TAZIN 0,4 mg

- Potrebno je periodično obaviti pregled kod ljekara kako bi bolest bila pod kontrolom.
- Rijetko, tokom uzimanja lijeka **TAZIN** 0,4 mg sa drugim lijekovima ovog tipa može doći do nesvjestice. Na prve znakove vrtoglavice ili slabosti sjedite ili lezite dok tegobe ne prođu.
- Ako imate oboljenje bubrega morate prije početka liječenja obavijestiti ljekara o tome.
- Ukoliko ste podvrnuti operaciji ili ste upućeni na operaciju sive mrene (katarakte) ili povišenog očnog pritiska (glaukoma), molimo upozorite svog specijalista oftalmologa, da uzimate, da ste uzimali ili da planirate uzimati **TAZIN** 0,4 mg. Specijalist oftalmolog mora poduzeti sve mjere opreza vezano uz liječenje i tehniku operacije. Možda ćete morati odgoditi ponovni početak terapije ili privremeno prekinuti terapiju tamsulosinom, dok ne budete operisali oko zbog sive mrene ili povišenog očnog pritiska (glaukoma).

Primjena kod djece

Ne primjenjujte ovaj lijek kod djece ili adolescenata mlađih od 18 godina jer nije djelotvoran za ovu populaciju.

Uzimanje drugih lijekova sa lijekom TAZIN 0,4 mg

Istovremeno uzimanje lijeka **TAZIN** 0,4 mg sa drugim lijekovima iz iste grupe (alfa1 - adrenergički blokatori) može prouzrokovati neželjeno sniženje krvnog pritiska.

Važno je obavijestiti Vašeg ljekara ako istovremeno sa lijekom **TAZIN** 0,4 mg uzimate lijekove koji mogu smanjiti izlučivanje lijeka **TAZIN** 0,4 mg iz tijela, kao što su ketokonazol, eritromicin. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lijek, ukљjučujući i lijekove koji se nabavljaju bez ljekarskog recepta.

Uzimanje hrane i pića sa lijekom TAZIN 0,4 mg

TAZIN 0,4 mg morate uzimati ujutro nakon doručka odnosno poslije prvog obroka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

TAZIN nije namijenjen za primjenu kod žena.

Kod muškaraca su zabilježeni slučajevi nenormalne ejakulacije (poremećaji ejakulacije). Nenormalna ejakulacija znači da sjemenska tečnost ne ide kroz mokračnu cijev već nazad u mokračni mjeđur (retrogradna ejakulacija) ili je smanjen volumen sjemenske tečnosti ili nedostaje (nemogućnost ejakulacije). Ova pojava nije štetna.

Upravljanje vozilima i mašinama

Nema podataka, da bi **TAZIN** 0,4 mg mogao uticati na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama. Naročito morate imati na umu da se može pojavit vrtoglavica. Ako se to dogodi ne smijete upravljati vozilima ili mašinama dok traže vrtoglavica.

Ostala upozorenja

Ovaj lijek sadrži saharozu. Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite određene šećere, posavjetujte se sa svojim ljekarom prije uzimanja ovih lijekova.

3. Kako uzimati TAZIN 0,4 mg?

Uvijek uzmite lijek **TAZIN** 0,4 mg kako Vam je savjetovao Vaš ljekar. Ukoliko niste sigurni posavjetujte se sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.

Uobičajena doza je jedna kapsula dnevno nakon doručka, odnosno poslije prvog obroka u toku dana. Kapsulu bi trebalo progutati cijelu, ne smijete je zdrorbiti ili žvakati. Obično se **TAZIN** 0,4 mg propisuje na duži period. Djelovanje na mokračni mjehur i mokrenje je održano tokom duže primjene lijeka **TAZIN** 0,4 mg.

Ako uzmete više lijeka **TAZIN** 0,4 mg nego što ste trebali

Uzimanje većeg broja kapsula **TAZIN** 0,4 mg može dovesti do neželjenog sniženja krvnog pritiska i povišenog pulsa sa osjećajem vrtoglavice i slabosti.

Ako uzmete više od preporučene doze potrebno je da odmah obavijestite svog farmaceuta ili ljekara.

Ako ste zaboravili uzeti lijek **TAZIN** 0,4 mg

Ukoliko ste zaboravili uzeti kapsulu nakon doručka odnosno poslije prvog obroka, možete je uzeti bilo kada u toku dana. Ako jedan dan niste uzeli lijek, normalno ga uzmite sljedeći dan.

Ne uzimajte dvije doze, ako ste zaboravili uzeti prethodnu!

Ako prestanete uzimati lijek **TAZIN** 0,4 mg

Ako liječenje sa lijekom **TAZIN** 0,4 mg prijevremeno prekinete mogu se Vaše početne tegobe vratiti. Zato morate uzimati **TAZIN** 0,4 mg toliko dugo koliko Vam je propisao ljekar iako više nemate tegobe. Uvijek se posavjetujte sa svojim ljekarom ukoliko mislite prekinuti terapiju. U slučaju bilo kakvih nejasnoča ili pitanja u vezi sa primjenom lijeka **TAZIN** 0,4 mg obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi drugi lijekovi **TAZIN** 0,4 mg može izazvati neželjena djelovanja iako se ona ne pojavljuju kod svih pacijenata.

Česta neželjena djelovanja (1-10%):

Vrtoglavica, posebno kada namjeravate sjesti ili ustati. Nenormalna ejakulacija (poremećaj ejakulacije), što znači da sjemenska tečnost ne ide kroz mokračnu cijev već nazad u mokračni mjehur (retrogradna ejakulacija) ili je smanjen volumen sjemenske tečnosti ili nedostaje (nemogućnost ejakulacije). Ova pojava nije štetna.

Manje česta (0,1-1%):

Glavobolja, palpitacije (brži i jači otkucaji srca koji su zamjetljivi), sniženje krvnog pritiska (kada naglo ustanete iz sjedećeg ili ležećeg položaja, kojeg понекad prati vrtoglavica), curenje iz nosa ili zapušen nos (rinitis), dijareja, osjećaj mučnine i povraćanje, zatvor, malaksalost (astenija), osip, svrbež i koprivnjača (urtikarija).

Rijetka (0,01- 0,1%):

Nesvijestica i iznenadna lokalna otečenost mekih tkiva u tijelu (npr. grla ili jezika), otežano disanje, i/ili svrbež i osip, često kao posljedica alergijske reakcije (angioedem).

Vrlo rijetka (< 0,01%):

Prijapižam (bolna, produžena neželjena erekcija penisa koju je potrebno odmah lječiti). Osip, upala i nastajanje mjehura na koži i/ili sluznicama usana, očiju, usta, nosnih hodnika ili genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom).

Nepoznata (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

Zamagljen vid, oštećenje vida, krvarenje iz nosa (epistaksia) i ozbiljni kožni osipi koji mogu zahvatiti usta i druge dijelove tijela (multiformni eritem, eksfolijativni dermatitis), nepravilan srčani ritam (fibrilacija atrija, aritmija, tahikardija), otežano disanje (dispneja), suha usta.

Ukoliko ste upućeni na operaciju sive mrene (katarakte) ili povišenog očnog pritiska (glaukoma) i uzimate ili ste već prije uzimali **TAZIN** 0,4 mg zjenica se može nedovoljno proširiti a šarenica (obojena kružnica oka) postati spljoštena za vrijeme operacije (intraoperativni sindrom meke šarenice (Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS))).

Prijavljuvanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati **TAZIN** 0,4 mg?

TAZIN 0,4 mg morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvajte **TAZIN** 0,4 mg na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Tablete se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte farmaceuta kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere će pomoći u zaštiti životne sredine.

Rok trajanja:

2 godine. Rok trajanja lijeka je naznačen na pakovanju. Isteck roka upotrebe odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. **TAZIN** kapsule sa produženim oslobođanjem se ne smiju koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju!

6. Dodatne informacije

Sastav

Svaka **TAZIN** kapsula sa produženim oslobođanjem, tvrda sadrži 0,4 mg tamsulozin hidrohlorida.

TAZIN kapsula sa produženim oslobođanjem sadrži sljedeće pomoćne tvari (sadržaj kapsule): škrob, saharoga, kopovidon, etil-celuloza, hipromeloza, povidon, hipromeloza ftalat, cetil alkohol, dietil ftalat, pročišćeni talk, polisorbat 80, tvrde želatinozne kapsule.

Sadržaj pakovanja

Kutija sa 30 kapsula sa produženim oslobođanjem sa 0,4 mg tamsulozin hidrohlorida u blister pakovanju.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje na ljekarski recept(Rp).

PROIZVOĐAČ /PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA / NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac bb

75300 Lukavac

Bosna i Hercegovina

Broj i datum rješenja o odobrenju za stavljenje lijeka u promet :

04-07.3-1-1927/14 od 03.07.2018.

SPUP00381 V1