

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Tamanisga, 5 mg / 12,5 mg, tabletki powlekane**  
**Tamanisga, 5 mg / 25 mg, tabletki powlekane**  
**(Nebivololum + Hydrochlorotiazidum)**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tamanisga i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tamanisga
3. Jak przyjmować lek Tamanisga
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tamanisga
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Tamanisga i w jakim celu się go stosuje

Lek Tamanisga zawiera jako substancje czynne nebiwolol i hydrochlorotiazyd.

Nebivolol jest lekiem działającym na układ sercowo-naczyniowy, należącym do grupy selektywnych leków beta-adrenolitycznych (tj. wybiórczo wpływających na układ sercowo-naczyniowy).

- Zapobiega przyspieszeniu czynności serca i kontroluje siłę skurczu serca. Rozszerza także naczynia krwionośne, co pomaga obniżyć ciśnienie krwi.
- Hydrochlorotiazyd jest lekiem moczopędnym, który działa poprzez zwiększenie ilości wytwarzanego moczu.

Tamanisga to lek złożony zawierający nebiwolol i hydrochlorotiazyd w jednej tabletkie i jest stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego). Jest stosowany zamiast dwóch oddzielnych leków, u tych pacjentów, którzy już wcześniej przyjmowali te dwa leki jednocześnie.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tamanisga

##### Kiedy nie przyjmować leku Tamanisga:

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na nebiwolol lub hydrochlorotiazyd lub którykolwiek z pozostałych składników leku Tamanisga (patrz punkt 6),
- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na inne pochodne sulfonamidów (leki podobne do hydrochlorotiazidu, który jest pochodną sulfonamidową),
- Jeśli u pacjenta stwierdzono jedno lub więcej z poniższych zaburzeń:
  - bardzo wolna czynność serca (poniżej 60 uderzeń na minutę),

- pewne inne ciężkie zaburzenia rytmu serca (np. zespół chorego węzła zatokowego, blok zatokowoprzedsiolkowy, blok przedsiolkowo-komorowy drugiego lub trzeciego stopnia),
- niewydolność serca, która niedawno wystąpiła lub nasiliła się lub jeżeli pacjent otrzymuje leczenie dożylnie wspomagające pracę serca z powodu wstrząsu kardiogenego w przebiegu ostrej niewydolności serca,
- niskie ciśnienie tętnicze,
- ciężkie zaburzenia krążenia w kończynach górnych lub dolnych,
- nie leczony guz chromochłonny: guz znajdujący się na szczycie nerek (w nadnerczach),
- ciężkie zaburzenia dotyczące nerek, całkowity brak moczu (bezmocz),
- zaburzenia metaboliczne (kwasica metaboliczna), np. cukrzycowa kwasica ketonowa,
- astma lub świszczący oddech (obecnie lub w przeszłości),
- zaburzenia czynności wątroby,
- duże stężenie wapnia we krwi, małe stężenie potasu we krwi, małe stężenie sodu we krwi, które utrzymują się i nie ustępują po leczeniu,
- duże stężenie kwasu moczowego z objawami dny moczanowej.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania Tamanisga należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza w przypadku występowania któregokolwiek z następujących stanów:

- ból w klatce piersiowej spowodowany samoistnym skurczem tętnic wieńcowych, nazywany dławicą piersiową typu Prinzmetala,
  - blok serca I stopnia (łagodne zaburzenie przewodzenia w sercu, które wpływa na rytm serca),
  - nieprawidłowo wolna czynność serca,
  - nie leczona przewlekła niewydolność serca,
  - toczeń rumieniowaty układowy (zaburzenie układu immunologicznego, tj. układu odpornościowego organizmu),
  - łuszczyca (choroba skóry, dla której charakterystyczne są łuszczące się, różowe plamy) lub łuszczyca w przeszłości,
  - nadczynność tarczycy: ten lek może maskować objawy nieprawidłowo szybkiej czynności serca, występującej w tej chorobie,
  - zaburzenia krążenia w rękach lub nogach, np. choroba lub zespół Raynaud'a, bóle kurczowe podczas chodzenia,
  - uczulenie: ten lek może nasilać reakcję na pyłki lub inne substancje, na które pacjent jest uczulony,
  - utrzymujące się trudności w oddychaniu,
  - cukrzyca: ten lek może maskować objawy ostrzegawcze w przypadku małego stężenia cukru we krwi (np. kołatanie serca, szybka czynność serca); lekarz zaleci częstsze oznaczanie stężenia cukru podczas przyjmowania leku Tamanisga, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych,
  - problemy z nerkami: lekarz będzie kontrolować czynność nerek, aby upewnić się, że nie doszło do jej pogorszenia; w przypadku ciężkich zaburzeń czynności nerek nie należy przyjmować leku Tamanisga (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Tamanisga”),
  - skłonność do małego stężenia potasu we krwi, zwłaszcza w przypadku występowania zespołu wydłużonego odstępu QT (nieprawidłowy zapis EKG) lub przyjmowania glikozydów naparstnicy (aby wspomóc czynność skurczową serca); ryzyko wystąpienia małego stężenia potasu we krwi jest większe w przypadku marskości wątroby, gwałtownej utraty płynów z powodu zbyt intensywnego leczenia moczopędnego lub jeżeli spożycie potasu z pożywieniem i napojami jest niewystarczające,
  - planowany zabieg chirurgiczny - przed znieczuleniem należy zawsze poinformować anestezjologa o zażywaniu leku Tamanisga.
- Jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazylem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów

złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas stosowania leku Tamanisga należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV.

- jeśli u pacjenta występuje osłabienie wzroku lub ból oka. Mogą być to objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nagromadzenie płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększenia ciśnienia we wnętrzu oka — mogą one wystąpić w od kilku godzin do tygodnia od przyjęcia leku /.../

#### Podczas leczenia

- Tamanisga może powodować zwiększenie stężenia tłuszczów i kwasu moczowego we krwi.
- Tamanisga może wpływać na stężenie pewnych substancji chemicznych we krwi, nazywanych elektrolitami (jak magnez, potas, sód oraz chlorki): lekarz będzie okresowo kontrolować ich stężenie, zlecając badania krwi. Takie działanie może powodować objawy takie jak, suchość w ustach, wzmożone pragnienie, osłabienie, uczucie zmęczenia, osłabienie mięśni, ból lub kurcze mięśni, uczucie szybkiego bicia serca, zawroty głowy, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, niepokój, nłóści lub nudności i problemy z oddawaniem moczy. Jeśli wystąpi jakikolwiek z tych objawów należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Hydrochlorotiazyd będący składnikiem leku Tamanisga może być przyczyną nadwrażliwości skóry na światło słoneczne lub sztuczne promieniowanie ultrafioletowe. Należy przerwać przyjmowanie leku Tamanisga i skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia wysypki, swędzących plamek lub nadwrażliwości skóry podczas leczenia (patrz także punkt 4).

#### Badania laboratoryjne

- Test antydopingowy: lek Tamanisga może powodować dodatni wynik testu antydopingowego.
- Lek Tamanisga może zaburzać wyniki badań czynności przytarczyc. Przed wykonaniem takich testów należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi w szpitalu, że pacjent przyjmuje lek Tamanisga.

#### **Dzieci i młodzież**

**Nie zaleca się** podawania leku Tamanisga dzieciom i młodzieży z powodu braku danych dotyczących stosowania leku w tej grupie wiekowej.

#### **Lek Tamanisga a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Zawsze należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniższych leków jednocześnie z lekiem Tamanisga:

- Leki, które podobnie jak Tamanisga, mogą wpływać na ciśnienie krwi i (lub) czynność serca:
  - o Leki obniżające ciśnienie tętnicze i leki stosowane w zaburzeniach dotyczących serca (takie jak amiodaron, amlodypina, cybenzolina, klonidyna, digoksyna, diltiazem, dyzopiramid, dofetylid, felodypina, flekainid, guanfacyna, hydrochinidyna, ibutyliid, lacydypina, lidokaina, meksyletyna, metylodopa, moksonidyna, nikardypina, nifedypina, nimodypina, nitrendypina, propafenon, chinidyna, rylmenidyna, sotalol, werapamil)
  - o Leki uspokajające oraz przeciwpsychotyczne (stosowane w zaburzeniach psychicznych) np. amisulpiryd, barbiturany (stosowane także w padaczce), chloropromazyna, cyjamemazyna, droperydol, haloperydol, lewomepromazyna, leki opioidowe, fenotiazyna (stosowana także w przypadku wymiotów i nudności), pimozyd, sulpiryd, sultopryd, tiorydazyna, tiapryd, trifluoperazyna
  - o Leki przeciwdepresyjne, np. amitryptylina, fluoksetyna, paroksetyna
  - o Leki stosowane do znieczulenia w trakcie operacji

- Leki stosowane w przypadku astmy, niedrożnego nosa lub niektórych chorób oczu, takich jak jaskra (zwiększone ciśnienie w oku) lub w celu rozszerzenia źrenicy.
  - Baklofen (jęk przeciwmuskurowy)
  - Amifostyna (lek osłaniający stosowany podczas leczenia nowotworu)
  - Cholestyramina lub kolestypol (leki obniżające stężenie cholesterolu)
- Leki, których działanie lub toksyczność mogą być nasilane przez lek Tamanisga:
    - Sole litu, stosowane jako stabilizatory nastroju
    - Cyzapryd (stosowany w zaburzeniach układu pokarmowego)
    - Beprydyl (stosowany w dławicy piersiowej)
    - Difemanil (stosowany w przypadku nadmiernego pocenia)
    - Leki stosowane w zakażeniach: erytromycyna podawana we wlewie lub wstrzyknięciu, pentamidyna i sparfloksacyna, amfoterycyna i sól sodowa penicyliny G, halofantryna (stosowana w malarii)
    - Winkamyna (stosowana w zaburzeniach krążenia mózgowego)
    - Mizolastyna i terfenadyna (stosowane w uczuleniach)
    - Leki moczopędne i przeczyszczające
    - Leki stosowane w leczeniu ostrych stanów zapalnych: steroidy (np. kortyzon i prednizon), ACTH (hormon adrenokortykotropowy) i leki będące pochodnymi kwasu salicylowego (np. kwas acetylosalicylowy/aspiryna i inne salicylany)
    - Karbenoksolon (stosowany w leczeniu zgagi i wrzodów żołądka)
    - Sole wapnia, stosowane jako suplementy w celu zwiększenia uwapnienia kości
    - Leki stosowane w celu zwiótczenia mięśni (np. tubokuraryna)
    - Diazoksyd (stosowany w leczeniu małego stężenia cukru we krwi i wysokiego ciśnienia)
    - Amantadyna (lek przeciwwirusowy)
    - Cyklosporyna, stosowana w celu osłabienia układu odpornościowego organizmu
    - Jodowe środki kontrastujące, stosowane jako kontrast w badaniach rentgenowskich.
    - Leki przeciwnowotworowe (np. cyklofosfamid, fluorouracyl, metotreksat).
  - Leki, których działanie może być osłabione przez Tamanisga:
    - Leki zmniejszające stężenie cukru we krwi (insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe, metformina)
    - Leki stosowane w przypadku dny (np. allopurynol, probenecyd i sulfinpirazon)
    - Leki, takie jak noradrenalina, stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia krwi i wolnej czynności serca.
  - Leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (niesteroidowe leki przeciwzapalne), gdyż mogą osłabiać działanie obniżające ciśnienie krwi leku Tamanisga.
  - Leki stosowane w nadkwaśności i chorobie wrzodowej (leki zmniejszające wydzielanie kwasu w żołądku), np. cymetydyna: lek Tamanisga należy przyjmować w trakcie posiłku, a lek zobojętniający między posiłkami.

### **Tamanisga z alkoholem**

Należy zachować ostrożność spożywając alkohol podczas przyjmowania leku Tamanisga, ponieważ może wystąpić omdlenie lub zawroty głowy. W takim przypadku nie należy spożywać alkoholu, w tym wina, piwa i alkoholowych napojów gazowanych.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Pacjentka musi poinformować swojego lekarza jeśli jest w ciąży lub podejrzewa ciążę. W takim przypadku lekarz zleca zwykle przyjmowanie innego leku zamiast leku Tamanisga, ponieważ lek Tamanisga nie jest zalecany podczas ciąży. Jest to spowodowane tym, że jedna z

substancji czynnych leku – hydrochlorotiazyd przenika przez łożysko. W związku z tym stosowanie leku Tamanisga w ciąży może mieć potencjalnie szkodliwy wpływ na płód i na noworodka.

Należy poinformować lekarza jeśli pacjentka karmi piersią lub jeśli planuje rozpocząć karmienie piersią. Lek Tamanisga nie jest zalecany dla matek karmiących piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ten lek może powodować zawroty głowy i zmęczenie. W takim przypadku **nie należy** prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

#### **Lek Tamanisga zawiera laktozę**

Ten lek zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak przyjmować lek Tamanisga**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka to 1 tabletkę na dobę i należy ją popijać odpowiednią ilością wody, najlepiej codziennie o tej samej porze.

Lek Tamanisga należy przyjmować na około 30 minut przed posiłkiem, na pusty żołądek.

Dotyczy tylko dawki Tamanisga, 5 mg/12,5 mg:

Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie należy podawać leku Tamanisga dzieciom i młodzieży.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tamanisga**

W razie przypadkowego przedawkowania leku, należy **natychmiast** powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Najczęstszymi objawami podmiotowymi i przedmiotowymi przedawkowania są: bardzo wolna czynność serca (bradykardia), niskie ciśnienie krwi mogące prowadzić do omdlenia, duszność podobna do występującej w astmie oskrzelowej, ostra niewydolność serca, nadmierne oddawanie moczu prowadzące do odwodnienia, nudności i senność, kurcze mięśni, zaburzenia rytmu serca (zwłaszcza w przypadku jednoczesnego przyjmowania glikozydów naparstnicy lub leków przeciwarytmicznych).

#### **Pominięcie przyjęcia leku Tamanisga**

W przypadku pominięcia dawki leku Tamanisga, ale przypomnienia sobie o tym niewiele później, Należy zażyć zapomnianą dawkę, przeznaczoną na dany dzień. Natomiast w przypadku znacznego opóźnienia (np. kilkanaście godzin) i zbliżania się pory przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć następną, wyznaczoną dawkę, o zwykłej porze. Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku. Należy unikać wielokrotnego pomijania dawki leku.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Tamanisga**

Przed przerwaniem stosowania leku Tamanisga należy zawsze skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy przerwać przyjmowanie leku Tamanisga i natychmiast zwrócić się o pomoc do lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:**

- reakcje alergiczne obejmujące całe ciało, przebiegające z uogólnionymi zmianami skórными (reakcje nadwrażliwości); szybko rozpoczynający się obrzęk, szczególnie wokół ust, oczu lub języka, z możliwością wystąpienia nagłych trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy). *Częstość nieznana (nie może być oceniona na podstawie dostępnych danych)*

W trakcie stosowania nebiwołolu odnotowano następujące działania niepożądane:

**Często** (występują rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- ból głowy,
- zawroty głowy,
- uczucie zmęczenia,
- nietypowe uczucie pieczenia, kłucia, łaskotania lub mrowienia,
- biegunka,
- zaparcie,
- nudności,
- duszność,
- obrzęk rąk lub stóp.

**Niezbym często** (występują rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- wolna czynność serca lub inne zaburzenia dotyczące serca
- niskie ciśnienie tętnicze
- kurczowe bóle nóg podczas chodzenia
- zaburzenia widzenia
- impotencja
- zaburzenia depresyjne
- zaburzenia trawienne, nagromadzenie gazów w żołądku lub jelitach, wymioty
- wysypka skórna, świąd
- duszność podobna do występującej w astmie oskrzelowej, spowodowana nagłym skurczem mięśni dróg oddechowych (skurcz oskrzeli)
- koszmary senne.

**Bardzo rzadko** (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- omdlenie
- zaostrzenie łuszczycy (choroba skóry, dla której charakterystyczne są łuszczące się różowe plamy).

**Częstość nieznana** (nie może być oceniona na podstawie dostępnych danych)

Następujące działania niepożądane zgłaszano tylko w pojedynczych przypadkach:

- rodzaj wysypki skórnej pod postacią jasnoczerwonych, uniesionych, swędzących guzów, pochodzenia alergicznego lub nie związanych z alergią (pokrzywka),
- słyszenie lub postrzeganie nieistniejących rzeczy (halucynacje),
- utrata kontaktu z rzeczywistością (psychoza),
- problemy z krążeniem krwi w palcach rąk i stóp, ramiona oraz nogi mogą ulegać zblednięciu, zasiniению lub mrowieniu w palcach rąk i stóp (zespół Raynaud'a),
- suchość oczu, bliznowacenie lub ścięczenie powiek lub białkówki oka.
- nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry)

Następujące działania niepożądane odnotowano w trakcie przyjmowania hydrochlorotiazylu:

### **Reakcje alergiczne**

- ogólnoustrojowa reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna).

### **Serce i układ krążenia**

- zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca,
- zmiany w elektrokardiogramie,
- nagłe omdlenie w pozycji stojącej, powstawanie zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica) i zatorów, zapaść krążeniowa (wstrząs).

### **Krew**

- zmiany liczby krwinek, takie jak zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, zaburzone wytwarzanie nowych krwinek w szpiku kostnym,
- zmiana objętości płynów ustrojowych (odwodnienie) i stężenia związków chemicznych we krwi, zwłaszcza zmniejszenie stężenia potasu, zmniejszenie stężenia sodu, zmniejszenie stężenia magnezu, zmniejszenie stężenia chlorków i zwiększenie stężenia wapnia,
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego, dna moczanowa, zwiększenie stężenia glukozy we krwi, cukrzyca, zasadowica metaboliczna (zaburzenie metaboliczne), zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi i (lub) triglicerydów.

### **Żołądek i jelita**

- brak apetytu, suchość błony śluzowej jamy ustnej, nudności, wymioty, dyskomfort w obrębie żołądka, ból brzucha, biegunka, osłabienie perystaltyki jelit (zaparcie), brak perystaltyki jelit (nieδροżność porażenna), wzdęcie,
- zapalenie gruczołów wytwarzających ślinę, zapalenie trzustki, zwiększenie aktywności amylazy we krwi (enzym trzustkowy),
- zażółcenie skóry (żółtaczka), zapalenie pęcherzyka żółciowego.

### **Klatka piersiowa**

- niewydolność oddechowa, zapalenie płuc, tworzenie tkanki włóknistej w płucach (choroba śródmiąższowa płuc), gromadzenie płynu w płucach (obrzęk płuc).

### **Układ nerwowy**

- zawroty głowy (uczucie wirowania),
- drgawki, zaburzenia świadomości, śpiączka, ból głowy, zawroty głowy,
- apatia, stan splątania, depresja, nerwowość, niepokój, zaburzenia snu,
- niezwykle uczucie pieczenia, kłucia, łaskotania lub mrowienia,
- osłabienie mięśni (niedowład).

### **Skóra i włosy**

- świąd, fioletowe plamki na skórze (plamica), pokrzywka, zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne, wysypka, wysypka na twarzy i (lub) czerwone plamy, które mogą powodować powstawanie blizn (toczeń rumieniowaty skóry), zapalenie naczyń krwionośnych prowadzące do martwicy tkanki (martwicze zapalenie naczyń), łuszczenie, zaczerwienienie, rozwarstwienie skóry i powstawanie pęcherzy na skórze (toksyczna nekroliza naskórka).

### **Oczy i uszy**

- widzenie na żółto, nieostre widzenie, zaostrenie krótkowzroczności, zmniejszone wytwarzanie łez, osłabione wzroku lub ból w oczach na skutek podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie oka (nagromadzenie płynu między naczyniówką a twardówką), ostra krótkowzroczność lub ostra jaskra z zamkniętym kątem przesączania).

### **Stawy i mięśnie**

- kurcze mięśni, ból mięśni.

### **Układ moczowy**

- zaburzenia czynności nerek, ostra niewydolność nerek (zmniejszone wytwarzanie moczu i gromadzenie płynu oraz produktów przemiany materii w organizmie), zapalenie tkanki łącznej nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek), obecność cukru w moczu.

### **Narządy płciowe**

- zaburzenia wzwodu.

### **Ogólne/inne**

- ogólne osłabienie, zmęczenie, gorączka, nasilone pragnienie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Tamanisga**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko>

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Tamanisga**

#### **Tamanisga, 5 mg / 12,5 mg, tabletki powlekane**

- Substancjami czynnymi leku są nebiwolol i hydrochlorotiazyd.

Każda tabletką zawiera 5 mg nebiwololu (w postaci chlorowodorku nebiwololu) oraz 12,5 mg hydrochlorotiazylu.

#### **Tamanisga, 5 mg / 25 mg, tabletki powlekane**

- Substancjami czynnymi leku są nebiwolol i hydrochlorotiazyl.

Każda tabletką zawiera 5 mg nebiwololu (w postaci chlorowodorku nebiwololu) oraz 25 mg hydrochlorotiazylu.



- Pozostałe składniki to:
  - o Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, polisorb 80, hypromeloza (13,6 mPas), skrobia kukurydziana, kwas cytrynowy jednowodny, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
  - o Otoczką: Opadry® White 03A580004 (tylko 5 mg / 12,5 mg), Opadry® Yellow 03A520012 (tylko 5 mg / 25 mg), hypromeloza (6 mPas), tytanu dwutlenek (E 171), makroglu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna, żelaza tlenek żółty (E172) (tylko 5 mg / 25 mg).

### **Jak wygląda lek Tamanisga i co zawiera opakowanie**

#### **Tamanisga, 5 mg / 12,5 mg**

Białe lub prawie białe tabletki powlekane o średnicy 9,2 mm, okrągłe, obustronnie wypukłe, z nadrukiem „515” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie tabletki.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

#### **Tamanisga, 5 mg / 25 mg**

Jasnożółte tabletki powlekane o średnicy 9,2 mm, okrągłe, obustronnie wypukłe, z nadrukiem „525” po jednej stronie. .

Blistry w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 28, 30, 50, 56 lub 100 tabletek powlekanych.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Sigillata Limited  
Block A  
15 Castleforbes Square  
Sheriff Street  
Dublin 1  
Irlandia

#### **Wytwórca**

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bułgaria

### **Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Niemcy	Tamanisga 5 mg / 12,5 mg Filmtabletten Tamanisga 5 mg / 25 mg Filmtabletten
Polska	Tamanisga

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** Lipiec 2020