

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή  
Tanilas® 10 g, σκόνη για πόσιμο διάλυμα σε φακελλίσκο**

Macrogol 4000

**Διαβάστε προσεκτικά όλο το φύλλο οδηγιών πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Αυτό το φάρμακο έχει συνταγογραφηθεί για εσάς. Μην το δίνετε σε άλλους. Μπορεί να τους βλάψει, ακόμα και αν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι όμοια με τα δικά σας.
- Πρέπει να απευθυνθείτε στο γιατρό σας εάν τα συμπτώματά σας επιδεινώνονται ή δεν βελτιώνονται.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για οποιοδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το Tanilas και γιατί χρησιμοποιείται
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tanilas
3. Πώς να πάρετε το Tanilas
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tanilas
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και άλλες πληροφορίες

**1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ TANILAS ΚΑΙ ΓΙΑΤΙ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ**

Το Tanilas περιέχει τη δραστική ουσία Macrogol 4000 και ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων τα οποία ονομάζονται οσμωτικώς δρώντα καθαρτικά φάρμακα. Το Tanilas ενεργεί με το να προσθέτει νερό στα κόπρανα βοηθώντας έτσι να ξεπεραστούν προβλήματα που προκαλούνται από πολύ αργές κινήσεις του εντέρου. Το Tanilas δεν απορροφάται στην κυκλοφορία του αίματος και δεν διασπάται μέσα στο σώμα.

Το Tanilas χρησιμοποιείται για τη αντιμετώπιση της δυσκοιλιότητας σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 8 ετών και άνω. Αυτό το φάρμακο είναι μία σκόνη την οποία διαλύετε σε ένα ποτήρι νερό (τουλάχιστον 50 mL) και την πίνετε. Συνήθως χρειάζεται 24 έως 48 ώρες για να δράσει.

Η αντιμετώπιση της δυσκοιλιότητας με οποιοδήποτε φάρμακο θα πρέπει να γίνεται μόνο επιπρόσθετα σε ένα υγιή τρόπο ζωής και διαίτας.

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ TANILAS**

**Μην πάρετε το Tanilas:**

- εάν είστε αλλεργικός/ή (υπερευαίσθητος/η) στη Macrogol (polyethylene glycol) ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου (παρατίθενται στην Παράγραφο 6).
- εάν έχετε κάποια προϋπάρχουσα πάθηση όπως σοβαρή εντερική νόσο:
  - φλεγμονώδη πάθηση του εντέρου (όπως ελκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn, μη φυσιολογική διάταση του εντέρου) διάτρηση του εντέρου ή κίνδυνο διάτρησης του εντέρου
  - ειλεό ή υποψία για εντερική απόφραξη
  - επώδυνα κοιλιακά σύνδρομα αβέβαιης αιτιολογίας

**Μην πάρετε αυτό το φάρμακο** εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουρος/ή συμβουλευθείτε τον φαρμακοποιό ή τον γιατρό σας πριν πάρετε το φάρμακο.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αλλεργικών αντιδράσεων σε ενήλικες, οι οποίες περιλάμβαναν εξάνθημα και πρήξιμο του προσώπου ή του λαιμού (αγγειοοίδημα), μετά τη λήψη σκευασμάτων που περιείχαν macrogol (polyethylene glycol). Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις οι οποίες προκάλεσαν λιποθυμία, κατάρρευση ή δυσκολίες στην αναπνοή και γενική αίσθηση αδιαθεσίας.

Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα πρέπει να διακόψετε τη χρήση του Tanilas και να ζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Καθώς αυτό το φάρμακο μπορεί μερικές φορές να προκαλέσει διάρροια, πριν πάρετε το φάρμακο ελέγξτε με έναν γιατρό ή φαρμακοποιό εάν:

- έχετε έκπτωση της ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας
- λαμβάνετε διουρητικά ή είστε ηλικιωμένος/η καθώς μπορεί να κινδυνεύετε από χαμηλά επίπεδα νατρίου (άλατος) ή καλίου στο αίμα.

Πριν πάρετε το TANILAS, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν γνωρίζετε ότι έχετε διαταραχή κατάποσης.

Αποφύγετε την ανάμειξη TANILAS – καθαρτικό Πολυαιθυλενογλυκόλης (PEG) και πυκνωτικά τροφίμων με βάση το άμυλο εάν έχετε δυσκολίες στην κατάποση. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ένα υδαρές υγρό που θα μπορούσε να εισέλθει στους πνεύμονές σας και να προκαλέσει πνευμονία εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε σωστά.

## Άλλα φάρμακα και το Tanilas

Υπάρχει πιθανότητα η απορρόφηση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων να μειωθεί προσωρινά κατά τη χρήση με το TANILAS, ιδιαίτερα φαρμακευτικά προϊόντα με στενό θεραπευτικό δείκτη ή βραχεία ημιζωή όπως διγοξίνη, αντιεπιληπτικά, κουμαρίνες και ανοσοκατασταλτικοί παράγοντες, οδηγώντας σε μειωμένη αποτελεσματικότητα.

Αναφέρετε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε ή λάβατε πρόσφατα οποιοδήποτε άλλο φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

Εάν έχετε ανάγκη να πυκνώσετε υγρά ώστε να γίνει ασφαλής κατάποση, το TANILAS μπορεί να μπορεί να εξουδετερώσει την επίδραση του πυκνωτικού.

## Κύηση και γαλουχία

Το Tanilas μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε μωρό, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

## Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και / ή χειρισμού μηχανημάτων.

## Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Tanilas

Λόγω της παρουσίας διοξειδίου του θείου, μπορεί σπάνια να προκαλέσει σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας και αναπνευστικές δυσκολίες.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 1,7 mg σορβιτόλης σε κάθε φακελλίσκο.

Το Tanilas μπορεί, ωστόσο, να χρησιμοποιηθεί εάν είστε διαβητικός ή σε δίαιτα ελεύθερη γαλακτόζης.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φακελλίσκο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».



### 3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ TANILAS

Πάντοτε να λαμβάνετε το Tanilas ακριβώς όπως περιγράφεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών ή όπως σας είπε ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας. Εάν δεν είστε σίγουρος/η συμβουλευθείτε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Ενήλικες και παιδιά άνω των 8 ετών**

Η συνιστώμενη δόση είναι ένας έως δύο φακελλίσκοι την ημέρα, λαμβανόμενοι κατά προτίμηση ως μία εφάπαξ δόση το πρωί.

Η καθημερινή δόση μπορεί να προσαρμοστεί ανάλογα με το αποτέλεσμα και μπορεί να κυμαίνεται από έναν φακελλίσκο κάθε δεύτερη ημέρα (ιδιαίτερα στα παιδιά) έως το μέγιστο δύο φακελλίσκοι την ημέρα.

Διαλύστε το περιεχόμενο των φακελλίσκων σε ένα ποτήρι νερό (τουλάχιστον 50 mL) αμέσως πριν τη χρήση και πιείτε το υγρό.

#### **Παρακαλώ σημειώστε:**

- Το Tanilas συνήθως χρειάζεται 24 έως 48 ώρες για να δράσει.
- Η διάρκεια της θεραπείας με το Tanilas στα παιδιά δεν πρέπει να ξεπερνά τους 3 μήνες.
- Η βελτίωση της συχνότητας των κινήσεων του εντέρου σας μπορεί να διατηρηθεί με την τήρηση ενός υγιούς τρόπου ζωής και διαίτας.
- Συμβουλευτείτε τον φαρμακοποιό ή τον γιατρό σας εάν τα συμπτώματά σας χειροτερεύουν ή δεν βελτιώνονται.

#### **Αν πάρετε περισσότερο Tanilas από όσο πρέπει**

Η χρήση μεγαλύτερων ποσοτήτων Tanilas από όσο πρέπει μπορεί να προκαλέσει διάρροια, στομαχικούς πόνους ή έμετο. Η διάρροια συνήθως εξαφανίζεται όταν η θεραπεία σταματά ή όταν η δόση μειώνεται.

Αν υποφέρετε από έντονη διάρροια ή έμετο, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό το συντομότερο, καθώς μπορεί να χρειάζεστε θεραπεία ώστε να εμποδιστεί η απώλεια αλάτων (ηλεκτρολυτών) λόγω της απώλειας υγρών.

#### **Αν ξεχάσετε να πάρετε το Tanilas**

Πάρτε την επόμενη δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε αλλά μην πάρετε διπλή δόση ώστε να αντισταθμίσετε αυτή που χάθηκε.

### 4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Tanilas μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, παρόλο που αυτές δεν συμβαίνουν σε όλους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες είναι συνήθως ήπιες και δεν διαρκούν πολύ, περιλαμβάνουν:

#### **Στα παιδιά:**

##### **Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)**

- Κοιλιακός πόνος
- Διάρροια η οποία μπορεί επίσης να προκαλέσει πόνο γύρω από τον πρωκτό

##### **Μη συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)**

- Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας ή έμετος)
- Κοιλιακό Φούσκωμα.

### **Άγνωστης συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία)**

- Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησίας) (εξάνθημα, κνίδωση, πρήξιμο του προσώπου ή του λαιμού, δυσκολία στην αναπνοή, λιποθυμική τάση ή κατάρρευση)

#### **Στους ενήλικες:**

##### **Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)**

- Κοιλιακός πόνος
- Κοιλιακό φούσκωμα
- Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας)
- Διάρροια

##### **Μη συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)**

- Έμετος
- Επείγουσα ανάγκη για αφόδευση
- Ακράτεια κοπράνων

### **Άγνωστης συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία)**

- Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μυϊκή αδυναμία, συσπάσεις ή μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό
- Χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν κόπωση και σύγχυση, μυϊκές συσπάσεις, σπασμούς και κώμα
- Αφυδάτωση που προκαλείται από σοβαρή διάρροια, ιδίως στους ηλικιωμένους
- Συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης, όπως ερυθρότητα του δέρματος, εξάνθημα, κνίδωση, πρήξιμο του προσώπου ή του λαιμού, δυσκολία στην αναπνοή, λιποθυμική τάση ή κατάρρευση

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων αντιδράσεων**

Αν παρατηρήσετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες αντιδράσεις, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον:

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Με την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε παρέχοντας περισσότερες πληροφορίες για την ασφάλεια αυτού του φαρμάκου.

## **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ TANILAS**

Κρατήστε αυτό το φάρμακο μακριά από σημεία που βλέπουν και φθάνουν τα παιδιά.

Μην πάρετε το Tanilas μετά από την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη βάση του κουτιού. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Το Tanilas δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε τα φάρμακα στα οικιακά λύματα ή απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πλέον. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Τι περιέχει το Tanilas**

Η δραστική ουσία σε κάθε φακελλίσκο είναι 10 g Macroglol 4000.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Saccharin sodium (E 954) και άρωμα πορτοκάλι-γκρέιπφρουτ το οποίο περιέχει αιθέρια έλαια πορτοκαλιού και γκρέιπφρουτ, citral, acetaldehyde, linalol, ethyl butyrate, alpha terpineol, octanal, beta and gamma hexenol, maltodextrin, gum arabic, sorbitol (E 420), BHA (E 320) και sulphur dioxide (E 220).

### **Εμφάνιση του Tanilas και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Tanilas είναι μία σχεδόν λευκή σκόνη η οποία έχει άρωμα και γεύση πορτοκάλι-γκρέιπφρουτ, για την παρασκευή ενός πόσιμου διαλύματος.

Το Tanilas διατίθεται σε συσκευασίες των 10, 20, 50 και 100 φακελλίσκων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στην αγορά.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

IPSEN CONSUMER HEALTHCARE  
65, Quai Georges Gorse  
92100 Boulogne Billancourt, Γαλλία

### **Παρασκευαστής:**

Beaufour Ipsen Industrie  
Rue Ethe Virton  
28100 Dreux  
France

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του EOX με τις ακόλουθες ονομασίες: Forlax 10g στην Αυστρία, Βέλγιο, Τσεχική Δημοκρατία, Εσθονία, Γαλλία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Πολωνία, Πορτογαλία, Σλοβακία και Ολλανδία. Dulcolax M Balance στη Γερμανία. Tanilas 10g στην Ελλάδα, Idrolax στην Ιρλανδία, Paxabel 10g στην Ιταλία και Dulcobalance στο Ηνωμένο Βασίλειο.

**Αυτό το φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά:**