

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Omnice 0,4, 0,4 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

Tamsulosini hydrochloridum

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 Omnic 0,4 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Omnic 0,4
3. Jak przyjmować lek Omnic 0,4
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Omnic 0,4
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Omnic 0,4 i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Omnic 0,4 jest tamsulosyna. Tamsulosyna jest wybiórczym antagonistą receptora adrenergicznego typu $\alpha_{1A/1D}$. Tamsulosyna zmniejsza napięcie mięśni gładkich gruczołu krokowego i cewki moczowej, ułatwiając przepływ moczu przez cewkę i oddawanie moczu. Ponadto tamsulosyna zmniejsza uczucie parcia na mocz.

Omnice 0,4 jest stosowany u mężczyzn w leczeniu objawów z dolnych dróg moczowych związanych z powiększeniem gruczołu krokowego (łagodny rozrost gruczołu krokowego). Do tych objawów można zaliczyć trudności w oddawaniu moczu (słaby strumień), oddawanie moczu kroplami, parcie na mocz oraz zwiększoną częstość oddawania moczu zarówno w nocy, jak i w dzień.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omnic 0,4

Kiedy nie przyjmować leku Omnic 0,4

- jeśli pacjent ma uczulenie na tamsulosynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.). Nadwrażliwość może objawiać się jako nagły obrzęk tkanek miękkich (np. gardła lub języka), trudności w oddychaniu i (lub) swędzenie i wysypka (obrzęk naczynioruchowy).
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby,
- jeśli u pacjenta występują omdlenia związane z obniżeniem ciśnienia krwi przy zmianie pozycji (z leżącej na siedzącą lub stojącą).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Omnic 0,4 należy omówić to z lekarzem.

- Konieczne jest przeprowadzanie okresowych badań lekarskich w celu określenia stopnia rozwoju choroby, na którą pacjent jest leczony,

- Rzadko, podobnie jak w przypadku innych leków należących do tej samej grupy, może wystąpić omdlenie. Gdy tylko wystąpią objawy takie jak zawroty głowy czy uczucie osłabienia, należy usiąść lub położyć się do czasu ustąpienia tych objawów,
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę nerek, należy poinformować o tym lekarza,
- Jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny w związku ze zmętnieniem soczewki oka (zaćma) lub zwiększonym ciśnieniem w gałce ocznej (jaskra) należy poinformować okulistę, że w przeszłości stosowało się, obecnie stosuje się lub planuje się stosować Omnic 0,4. Specjalista będzie mógł wtedy podjąć odpowiednie środki ostrożności odnośnie odpowiedniego leczenia oraz technik operacyjnych. Należy zapytać lekarza, czy należy wstrzymać się z rozpoczęciem przyjmowania leku lub czasowo przerwać jego przyjmowanie w związku z zabiegiem usunięcia zaćmy lub operacyjnego leczenia zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej (jaskra).

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Omnic 0,4 u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, gdyż nie jest on skuteczny w tej populacji.

Lek Omnic 0,4 a inne leki

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

Jednoczesne stosowanie Omnic 0,4 z innymi lekami z tej samej grupy (antagoniści receptora adrenergicznego typu α_1) może powodować niezamierzone obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Szczególnie ważne jest aby powiedzieć lekarzowi, że stosuje się jednocześnie leki, które mogą zmniejszać wydalanie leku Omnic 0,4 z organizmu (np. ketokonazol, erytromycynę).

Omnic 0,4 z jedzeniem i pićciem

Omnic 0,4 należy zażywać po śniadaniu lub po pierwszym posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Omnic 0,4 nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

Donoszono o przypadkach zaburzeń wytrysku nasienia u mężczyzn. Oznacza to, że nasienie nie wypływa przez cewkę moczową, tylko cofa się do pęcherza (wytrysk wsteczny) lub objętość ejakulatu (nasienia) jest zmniejszona lub nie dochodzi do wytrysku. Zjawisko to nie stanowi zagrożenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wpływ leku Omnic 0,4 na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn nie został udowodniony. Należy jednak pamiętać o możliwości wystąpienia zawrotów głowy - w takim przypadku nie należy wykonywać czynności wymagających uwagi.

3. Jak przyjmować lek Omnic 0,4

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 1 kapsułka raz na dobę. Lek Omnic 0,4 należy przyjmować po śniadaniu lub po pierwszym posiłku.

Kapsułkę należy połknąć w całości i nie należy jej rozgryzać ani żuć.

Zazwyczaj Omnic 0,4 jest przepisywany w celu stosowania go przez długi czas. Wpływ na pęcherz i oddawanie moczu utrzymuje się podczas długotrwałego stosowania leku Omnic 0,4.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Omnic 0,4

Przyjęcie zbyt wielu kapsułek Omnic 0,4 może prowadzić do niepożądanego obniżenia ciśnienia krwi i zwiększenia częstości uderzeń serca z uczuciem osłabienia. W przypadku przyjęcia zbyt wielu kapsułek Omnic 0,4 należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Omnic 0,4

W przypadku pominięcia dawki leku Omnic 0,4 można przyjąć kapsułkę później, tego samego dnia. W przypadku, gdy pacjent nie przyjął kapsułki Omnic 0,4 danego dnia, należy kontynuować leczenie zgodnie z wcześniejszym schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki (kapsułki).

Przerwanie przyjmowania leku Omnic 0,4

W przypadku przedwczesnego przerwania leczenia mogą powrócić objawy choroby. W związku z tym należy stosować Omnic 0,4 tak długo, jak zalecił lekarz, nawet jeśli objawy choroby ustąpiły. Przerwanie leczenia należy zawsze skonsultować 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.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

zawroty głowy, w szczególności przy zmianie pozycji leżącej na siedzącą lub stojącą, zaburzenia wytrysku; zaburzenia wytrysku oznaczają, że nasienie nie wypływa przez cewkę moczową, tylko cofa się do pęcherza (wytrysk wsteczny) lub objętość ejakulatu (nasienia) jest zmniejszona lub nie dochodzi do wytrysku. Zjawisko to nie stanowi zagrożenia.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

ból głowy, kołatanie serca (bicie serca odczuwalne i szybsze niż zazwyczaj), obniżone ciśnienie krwi odczuwane np. przy zmianie pozycji z leżącej na siedzącą lub stojącą i czasem powodujące zawroty głowy; zapalenie błony śluzowej nosa, biegunka, nudności, wymioty, zaparcia, uczucie osłabienia (astenia), wysypka, swędzenie i pokrzywka.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

omdlenia, nagły miejscowy obrzęk tkanek miękkich (np. gardła lub języka), trudności w oddychaniu i (lub) swędzenie i wysypka, występujące często jako wynik reakcji alergicznej (obrzęk naczynioruchowy).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

priapizm (niepożądany, bolesny i długotrwały wzwód, w przypadku którego należy podjąć natychmiastowe leczenie), wysypka, stan zapalny oraz powstanie pęcherzy na skórze i (lub) błonach śluzowych warg, oczu, ust, nozdrzy lub narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona).

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- niewyraźne widzenie,
- zaburzenia widzenia,
- krwawienie z nosa,

- ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy – obrzękowe, sinoczerwone zmiany na skórze lub błonach śluzowych jamy ustnej niekiedy z obecnością pęcherzy na powierzchni; złuszczone zapalenie skóry),
- nieregularny rytm serca (migotanie przedsionków, arytmia, tachykardia), trudności w oddychaniu (duszność),
- jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny w związku ze zmętnieniem soczewki oka (zaćma) lub zwiększonym ciśnieniem w gałce ocznej (jaskra), a pacjent stosuje lub stosował w przeszłości Omnic 0,4, należy wziąć pod uwagę, że podczas wykonywania zabiegu u tego pacjenta źrenica może się źle rozszerzać, a tęczęwka (kolorowa, okrągła część gałki ocznej) może wiotczeć.
- suchość w jamie ustnej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301; Faks: +48 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 Omnic 0,4

Lek przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „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 Omnic 0,4

- Substancją czynną leku jest tamsulosyny chlorowodorek w ilości 0,4 mg.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna (E460), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), polisorbate 80 (E433), sodu laurylosiarczan, triacetyna (E1518), wapnia stearynian (E470a), talk (E553b) w kapsułce; żelatyna, indygotyna (E132), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172) i żelaza tlenek czerwony (E172) w otoczce kapsułki. Szelak (E904), glikol propylenowy (E1520), żelaza tlenek czarny (E172) w tuszu do nadruku.

Jak wygląda lek Omnic 0,4 i co zawiera opakowanie:

Kapsułki Omnic 0,4 są w kolorze pomarańczowym/oliwkowozielonym, oznaczone kodem 0,4 oraz logo i 701.

Omnic 0,4 jest pakowany w blistry z folii Al/PP po 10 kapsułek w blistrze.

Jedno opakowanie zawiera 30 kapsułek (3 blistry) w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Astellas Pharma Sp z o.o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa
tel.: (22) 545 11 11

Wytwórca:

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2019