

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

OMI-TAM, 0,4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu *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 OMI-TAM i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku OMI-TAM
3. Jak przyjmować lek OMI-TAM
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek OMI-TAM
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek OMI-TAM i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku OMI-TAM jest tamsulosyna. Tamsulosyna jest wybiórczym antagonistą receptora adrenergicznego. Tamsulosyna zmniejsza napięcie mięśni gładkich gruczołu krokowego i cewki moczowej, ułatwiając przepływ moczu przez cewkę i oddawanie moczu. Dodatkowo, lek zmniejsza uczucie parcia na pęcherz.

Lek OMI-TAM stosuje się u mężczyzn w leczeniu objawów z dolnych dróg moczowych związanych z powiększeniem gruczołu krokowego (łagodny rozrost gruczołu krokowego), takich jak: trudności w oddawaniu moczu (zmniejszony strumień moczu), oddawanie moczu kropelkami, uczucie nagłego parcia na pęcherz oraz częste oddawanie moczu, zarówno w nocy, jak i w ciągu dnia.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku OMI-TAM

Kiedy nie przyjmować leku OMI-TAM

- jeśli pacjent ma **uczulenie na tamsulosynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)**. Nadwrażliwość może objawiać się jako nagły miejscowy obrzęk tkanek miękkich ciała (np. gardła lub języka), trudności w oddychaniu i (lub) swędzenie oraz 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

- 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 obniżenie ciśnienia tętniczego krwi i omdlenia. Gdy tylko wystąpią objawy takie jak **zawroty głowy czy uczucie osłabienia**, należy usiąść lub położyć się do czasu ustąpienia tych objawów
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka niewydolność nerek**, należy o tym poinformować 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 stosuje się, stosowało w przeszłości lub planuje stosować **OMI-TAM**. 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 OMI-TAM u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat, gdyż nie jest on skuteczny w tej populacji.

Lek OMI-TAM a inne leki

Jednoczesne zażywanie leku OMI-TAM z innymi lekami z tej samej grupy (antagoniści receptora adrenergicznego typu α_1) może powodować niezamierzone obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

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

OMI-TAM z jedzeniem i pićm

Lek OMI-TAM można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek OMI-TAM 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 obsługa maszyn

Brak jest danych potwierdzających wpływ leku OMI-TAM na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn. Należy jednak pamiętać o możliwości wystąpienia zawrotów głowy – w takim wypadku nie należy wykonywać czynności wymagających uwagi.

3. Jak przyjmować lek OMI-TAM

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

Zalecana dawka to jedna tabletkę na dobę. Lek można przyjmować razem z posiłkiem lub na czczo, najlepiej o tej samej godzinie każdego dnia.

Tabletkę należy połknąć w całości, **nie kruszyć ani nie rozgryzać**.

OMI-TAM jest tabletką opracowaną w ten sposób, aby po jej połknięciu substancja czynna uwalniała się stopniowo, w sposób równomierny. Pozostałości tabletki mogą pojawić się w kale. Nie ma powodu aby podejrzewać, iż tabletkę jest nieskuteczna, ponieważ substancja czynna wcześniej została uwolniona z tabletki.

Zazwyczaj lek OMI-TAM jest przepisywany w celu stosowania go przez długi czas. Wpływ na pęcherz i oddawanie moczu utrzymuje się podczas długotrwałego stosowania leku OMI-TAM.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku OMI-TAM

Zażywanie zbyt wielu tabletek leku OMI-TAM może prowadzić do niepożądanego obniżenia ciśnienia tętniczego krwi i zwiększenia częstości uderzeń serca z uczuciem osłabienia. W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek leku OMI-TAM należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku OMI-TAM

Jeśli pacjent zapomniał zażyć lek OMI-TAM o określonej porze, może zrobić to w późniejszym czasie tego samego dnia. Jeśli pacjent zapomniał przyjąć lek w danym dniu, należy kontynuować leczenie zgodnie z wcześniejszym schematem dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku OMI-TAM

W przypadku zbyt wczesnego przerwania leczenia lekiem OMI-TAM objawy choroby mogą powrócić. Dlatego lek musi być przyjmowany tak długo, jak zalecił lekarz, nawet jeśli objawy choroby ustąpiły. Przed przerwaniem leczenia zawsze należy zasięgnąć porady lekarza.

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 nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

zawroty głowy, szczególnie przy zmianie pozycji z 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 nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

ból głowy, uczucie kołatania serca (bicie serca odczuwalne i szybsze niż zazwyczaj), obniżone ciśnienie tętnicze krwi odczuwane np. przy szybkiej zmianie pozycji z siedzącej lub leżącej i czasem powiązane z zawrotami głowy, zapalenie błony śluzowej nosa lub zatłoczony nos, biegunka, nudności i wymioty, zaparcia, osłabienie, wysypka, swędzenie i pokrzywka.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)

omdlenia i 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 nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

priapizm (bolesny, długotrwały i niepożądany wzwód, w przypadku którego należy podjąć natychmiastowe leczenie); ciężka choroba objawiająca się tworzeniem się pęcherzy na skórze, w okolicy ust, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- niewyraźne widzenie
- zaburzenia widzenia
- krwawienie z nosa
- ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy, 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 podwyższonym ciśnieniem w gałce ocznej (jaskra), a pacjent zażywa lub zażywał w przeszłości lek OMI-TAM, należy wziąć pod uwagę, że u tego pacjenta źrenica może się źle rozszerzać, a tęczówka może wiotczeć podczas wykonywania zabiegu
- suchość w jamie ustnej.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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, 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 OMI-TAM

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze po: „Termin ważności” lub „EXP”. Dwie pierwsze cyfry oznaczają miesiąc, a cztery ostatnie cyfry oznaczają rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 OMI-TAM

- Substancją czynną leku jest 0,4 mg tamsulosyny chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, karbomer, krzemionka koloidalna, bezwodna, żelaza tlenek czerwony (E 172), magnezu stearynian.

Zewnętrzna warstwa rdzenia tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, karbomer, krzemionka koloidalna, bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek OMI-TAM i co zawiera opakowanie

Białe, niepodzielne, okrągłe tabletki o średnicy 9 mm, z wytłoczeniem „T9SL” na jednej stronie oraz „0.4” na drugiej stronie tabletki.

Lek OMI-TAM, jest dostępny w opakowaniach po 30, 60 lub 90 tabletek w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria

Wytwórca

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Synthon Hispania, S.L.
Castelló 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Hiszpania

G. L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

W celu uzyskania szczegółowej informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

+pharma Polska sp. z o.o.
ul. Podgórska 34
31-536 Kraków
Polska
Tel.: +48 12 262 32 36

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2020