

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

OMNIC® 0,4mg καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρά Υδροχλωρική Ταμσουλοζίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το OMNIC® και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το OMNIC®
- 3 Πώς να πάρετε το OMNIC®
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το OMNIC®
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το OMNIC® και ποια είναι η χρήση του

Το δραστικό συστατικό του OMNIC® 0,4mg είναι η ταμσουλοζίνη. Η ταμσουλοζίνη είναι ένας εκλεκτικός ανταγωνιστής του $\alpha_{1A/1D}$ -αδρενεργικού υποδοχέα. Μειώνει την τάση των λείων μυϊκών ινών του προστάτη και της ουρήθρας, επιτρέποντας στα ούρα να περνάνε ευκολότερα διαμέσου της ουρήθρας, διευκολύνοντας την ούρηση. Επιπλέον, μειώνει το αίσθημα επιτακτικής ανάγκης για ούρηση.

Το OMNIC® 0,4mg χρησιμοποιείται σε άνδρες για τη θεραπεία συμπτωμάτων της κατώτερης ουροφόρου οδού που σχετίζονται με την αύξηση του μεγέθους του προστάτη (καλοήθης υπερπλασία του προστάτη). Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκολία στην ούρηση (μειωμένη ροή), ακράτεια, επιτακτική ανάγκη για ούρηση ή συχνουρία, τόσο κατά τη διάρκεια της νύκτας όσο και της ημέρας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το OMNIC®

Μην πάρετε το OMNIC®

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην ταμσουλοζίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του OMNIC® 0,4mg. Η υπερευαισθησία μπορεί να παρουσιαστεί σαν αιφνίδιο τοπικό πρήξιμο των μαλακών ιστών του σώματος (π.χ. του λαιμού ή της γλώσσας), δυσκολία στην αναπνοή και/ή κνησμός και εξάνθημα (αγγειοοίδημα)
- σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρά ηπατικά προβλήματα
- σε περίπτωση που υποφέρετε από λιποθυμίες λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης όταν αλλάζετε στάση (όταν κάθεστε ή σηκώνεστε)

Προσέξτε ιδιαίτερα με το OMNIC®

- Είναι απαραίτητη η διεξαγωγή περιοδικών ιατρικών εξετάσεων για την παρακολούθηση της εξέλιξης της κατάστασης για την οποία υποβάλλεστε σε θεραπεία.

- Σπάνια, όπως και με άλλα προϊόντα αυτού του είδους, κατά τη διάρκεια χρήσης του OMNIC® 0,4mg μπορεί να σας παρουσιαστεί λιποθυμία. Με τα πρώτα σημεία ζάλης ή αδυναμίας πρέπει να καθίσετε ή να ξαπλώσετε μέχρις ότου εξαφανιστούν τα συμπτώματα.
- Σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρά νεφρικά προβλήματα, ενημερώστε το γιατρό σας.
- Σε περίπτωση που υποβάλλεστε ή έχετε προγραμματίσει να υποβληθείτε σε οφθαλμολογική επέμβαση λόγω θάμβους του φακού (καταρράκτη), ή αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης (γλαύκωμα) παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον οφθαλμίατρό σας ότι λάβατε στο παρελθόν, λαμβάνετε τώρα ή σκοπεύετε να λάβετε το OMNIC® 0,4mg. Ο οφθαλμίατρος μπορεί τότε να λάβει τις απαραίτητες προφυλάξεις αναφορικά με τη φαρμακευτική αγωγή και την τεχνική της επέμβασης που θα εφαρμόσει. Ρωτήστε το γιατρό σας αν πρέπει να αναβάλλετε ή να διακόψετε προσωρινά τη λήψη αυτού του φαρμάκου όταν θα υποβληθείτε σε οφθαλμολογική επέμβαση λόγω θάμβους του φακού (καταρράκτη), ή αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης (γλαύκωμα)

Παιδιά

Να μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ή εφήβους κάτω των 18 ετών διότι αυτό δεν έχει δράση σε αυτές τις ομάδες πληθυσμού.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Η λήψη του OMNIC® 0,4mg μαζί με άλλα φάρμακα της ίδιας κατηγορίας (ανταγωνιστές α₁-αδρενεργικών υποδοχέων) μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας αν παίρνετε αγωγή με φάρμακα τα οποία μπορεί να μειώσουν το ρυθμό με τον οποίο απομακρύνεται το OMNIC® 0,4mg από τον οργανισμό (όπως, κετοκοναζόλη, ερυθρομυκίνη).

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δε σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Λήψη του OMNIC® με τροφές και ποτά

Το OMNIC® 0,4mg πρέπει να λαμβάνεται μετά το πρωινό ή το πρώτο γεύμα της ημέρας.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Το OMNIC® 0,4mg δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

Στους άνδρες, έχει καταγραφεί μη φυσιολογική εκσπερμάτιση (διαταραχή εκσπερμάτισης). Το τελευταίο σημαίνει ότι το σπέρμα δεν εξέρχεται του σώματος μέσω της ουρήθρας, αλλά πηγαίνει μέσα στην ουροδόχο κύστη (παλίνδρομη εκσπερμάτιση) ή ότι ο όγκος της εκσπερμάτισης είναι μειωμένος ή μηδενικός (αποτυχία εκσπερμάτισης). Αυτό το φαινόμενο είναι ακίνδυνο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν υπάρχουν αποδείξεις ότι το OMNIC® 0,4mg επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών ή εργαλείων. Ωστόσο, πρέπει να λαμβάνετε υπόψη σας ότι μπορεί να παρουσιαστεί ζάλη. Στην περίπτωση αυτή δεν πρέπει να αναλαμβάνετε δραστηριότητες που απαιτούν προσοχή.

3. Πώς να πάρετε το OMNIC®

Πάντοτε να παίρνετε το OMNIC® 0,4mg αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η δοσολογία είναι 1 καψάκιο την ημέρα, το οποίο πρέπει να λαμβάνεται μετά το πρωινό ή το πρώτο γεύμα κάθε ημέρας.

Το καψάκιο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο και δεν πρέπει να θρυμματίζεται ή να μασιέται.

Συνήθως το OMNIC® 0,4mg συνταγογραφείται για μεγάλες χρονικές περιόδους. Οι επιδράσεις του στην ουροδόχο κύστη και στην ούρηση διατηρούνται κατά τη διάρκεια της μακροχρόνιας θεραπείας με το OMNIC® 0,4mg.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση OMNIC® από την κανονική

Η λήψη πολύ μεγαλύτερης ποσότητας OMNIC® 0,4mg μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητη μείωση της αρτηριακής πίεσης και σε αύξηση του καρδιακού ρυθμού, με αίσθημα λιποθυμίας. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας, αν πάρετε πολύ μεγαλύτερη δόση OMNIC® 0,4mg.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το OMNIC®

Σε περίπτωση που ξεχάσετε να πάρετε το ημερήσιο OMNIC® 0,4mg σας σύμφωνα με τις συστάσεις, μπορείτε να το πάρετε αργότερα μέσα στην ίδια ημέρα. Αν ξεχάσετε να το πάρετε για μία ημέρα, απλά συνεχίστε να παίρνετε το ημερήσιο καψάκιο σας σύμφωνα με τις οδηγίες που σας έχουν δοθεί. Ποτέ να μην παίρνετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το καψάκιο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το OMNIC®

Όταν η θεραπεία με το OMNIC® 0,4mg διακόπτεται πρόωρα, τα αρχικά συμπτώματά σας μπορεί να επανέλθουν. Επομένως χρησιμοποιείστε το OMNIC® 0,4mg για όσο διάστημα σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας, ακόμα και αν τα συμπτώματά σας έχουν ήδη εξαφανιστεί. Πάντοτε να συμβουλευέστε το γιατρό σας, αν πιστεύετε ότι πρέπει να σταματήσετε τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το OMNIC® 0,4mg μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνές (εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 10, αλλά σε περισσότερους από 1 στους 100 ασθενείς (1-10%)):

Ζάλη, ιδιαίτερα όταν πρόκειται να καθίσετε ή να σταθείτε.

Μη φυσιολογική εκσπερμάτιση (διαταραχή εκσπερμάτισης). Αυτό σημαίνει ότι το σπέρμα δεν εξέρχεται του σώματος μέσω της ουρήθρας, αλλά πηγαίνει μέσα στην ουροδόχο κύστη (παλίνδρομη εκσπερμάτιση) ή ότι ο όγκος της εκσπερμάτισης είναι μειωμένος ή μηδενικός (αποτυχία εκσπερμάτισης). Αυτό το φαινόμενο είναι ακίνδυνο.

Όχι συχνές (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 1000, αλλά σε λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς (0,1-1%)):

Πονοκέφαλος, αίσθημα παλμών (η καρδιά κτυπά πιο γρήγορα από το φυσιολογικό και γίνεται αντιληπτή), μειωμένη αρτηριακή πίεση π.χ. όταν σηκώνεστε γρήγορα από καθιστή ή ύπτια θέση, συνοδευόμενη ορισμένες φορές από ζάλη, καταρροή ή φραγμένη μύτη (ρινίτιδα), διάρροια, ναυτία και έμετος, δυσκοιλιότητα, αδυναμία (εξασθένηση), εξανθήματα, φαγούρα και κνίδωση

Σπάνιες (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10.000, αλλά σε λιγότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς (0,01-0,1%)):

Λιποθυμικές τάσεις και αιφνίδιο τοπικό πρήξιμο των μαλακών ιστών του σώματος (π.χ. του λαιμού ή της γλώσσας), δυσκολία στην αναπνοή και/ή φαγούρα και εξάνθημα, συχνά ως αλλεργική αντίδραση (αγγειοοίδημα).

Πολύ σπάνιες (εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς (<0,01%)):

Πριαπισμός (επώδυνη παρατεταμένη ακούσια στύση για την οποία απαιτείται άμεση ιατρική θεραπεία).

Εξάνθημα, φλεγμονή και φουσκάλες στο δέρμα και/ή στις βλεννογόνους μεμβράνες των χειλιών, των ματιών, του στόματος, της ρινικής διόδου ή των γεννητικών οργάνων (σύνδρομο Stevens-Johnson).

Μη γνωστές (συχνά δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα στοιχεία):

- θαμπή όραση
- διαταραχές της όρασης

- αιμορραγία της μύτης (επίσταξη)
- σοβαρά δερματικά εξανθήματα (πολύμορφο ερύθημα, αποφολιδωτική δερματίτιδα)
- μη φυσιολογικός ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (κολπική μαρμαρυγή, αρρυθμία, ταχυκαρδία), δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια).
- σε περίπτωση που υποβάλλεστε σε οφθαλμολογική επέμβαση λόγω θάμβους του φακού (καταρράκτη) ή αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης (γλαύκωμα) και λαμβάνετε ήδη ή έχετε λάβει στο παρελθόν OMNIC® 0,4mg, η κόρη μπορεί να μη διαστέλλεται επαρκώς και η ίριδα (το έγχρωμο κυκλικό τμήμα του ματιού) μπορεί να ατονήσει κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- ξηροστομία

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (για λεπτομέρειες ανατρέξτε παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς φυλάσσεται το OMNIC®

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το OMNIC® 0,4mg μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία κυψέλης και στο κουτί μετά τη λέξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το OMNIC®

- Η δραστική ουσία είναι υδροχλωρική ταμσουλοζίνη

- Τα άλλα συστατικά είναι:
- Περιεχόμενο καψακίου: Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E460), μεθακρυλικού οξέος - ακρυλικού αιθυλεστέρα συμπολυμερές (1:1), πολυσορβικό 80 (E433), νάτριο λαουρυλοθειικό, τριακετίνη (E1518), ασβέστιο στεατικό (E470a), τάλκη (E553b)
- Κενό καψάκιο: Ζελατίνη σκληρή, ινδικοκαρμίνιο (E132), τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172)
- Μελάνι εκτύπωσης: Κόμμεα λάκκας (E904), προπυλενογλυκόλη (E1520), σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172)

Εμφάνιση του OMNIC® και περιεχόμενο της συσκευασίας

Ελλάδα

Κουτί με κυψέλες από φύλλα αλουμινίου που περιέχει 20 καψάκια. Τα καψάκια είναι χρώματος πορτοκαλί και λαδί.

Κύπρος

Τα καψάκια Omnic® 0,4mg έχουν χρώμα πορτοκαλί και λαδί με τυπωμένο τον κωδικό «0.4» και το λογότυπο «701». Τα καψάκια Omnic® 0,4mg συσκευάζονται σε κυψέλες από φύλλα αλουμινίου τα οποία διατίθενται σε κουτί από χαρτόνι. Οι συσκευασίες περιέχουν 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ή 200 καψάκια. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Astellas Pharmaceuticals AEBE

Αγησιλάου 6-8
15123 Μαρούσι
Αθήνα
Τηλ. +30 210 8189900
Φαξ: +30 216 8008998

Παραγωγός

Astellas Pharma Europe BV
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Ολλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στην Ελλάδα στις 14 Ιουνίου 2017 και στην Κύπρο στις 14 Ιουνίου 2017