

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Substancją czynną leku Omnicare jest tamsulosyna. Tamsulosyna jest wybiórczym antagonistą receptora adrenergicznego typu α_{1A} . Tamsulosyna zmniejsza napięcie mięśni gruczołu krokowego i dróg moczowych, ułatwiając przepływ moczu przez cewkę i oddawanie moczu. Ponadto tamsulosyna zmniejsza uczucie parcia na mocz.

Tamsulosyna jest przepisywana do stosowania w celu łagodzenia objawów ze strony układu moczowego spowodowanych powiększeniem prostaty (łagodnym rozrostem 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. Poprzez rozluźnienie mięśni prostaty i cewki moczowej, umożliwia ona łatwiejsze oddawanie moczu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Omnicare

Kiedy nie przyjmować leku Omnicare:

- jeśli pacjent **ma uczulenie na tamsulosynę lub na którykolwiek z pozostałych składników** tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawy nadwrażliwości mogą obejmować: **obrzęk twarzy i gardła** (obrzęk naczynioruchowy);
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości **zawroty głowy, uczucie oszołomienia lub omdlenie** związane ze zmniejszeniem ciśnienia krwi przy zmianie pozycji ciała (z leżącej na siedzącą lub stojącą);
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba wątroby**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Omnicare należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują **zawroty głowy lub uczucie oszołomienia**, szczególnie przy zmianie pozycji ciała (z leżącej na siedzącą lub stojącą). Tamsulosyna może zmniejszać ciśnienie krwi,

co jest przyczyną występowania tych objawów. W takim przypadku należy usiąść lub położyć się i pozostać w tej pozycji aż do ustąpienia objawów;

- jeśli u pacjenta występują **ciężkie choroby nerek**. Podanie zwykle stosowanej dawki tamsulosyny pacjentowi, u którego nerki nie działają prawidłowo, może nie przynieść oczekiwanego skutku.
- jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny w związku ze zmętnieniem soczewki oka (zaćmą) lub zwiększonym ciśnieniem w gałce ocznej (jaskrą). Może wystąpić śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki (ang. *Intraoperative Floppy Iris Syndrome - IFIS*) (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Należy poinformować okulistę, jeśli w przeszłości stosowało się, obecnie stosuje się lub planuje się stosować tamsulosyny chlorowodorek. Lekarz specjalista będzie mógł wtedy podjąć odpowiednie środki ostrożności odnośnie do 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 mętnej soczewki (zaćmy) lub operacyjnym leczeniem zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej (jaskry).

Przed rozpoczęciem leczenia tamsulosyną lekarz powinien zbadać pacjenta, aby potwierdzić, czy objawy są rzeczywiście spowodowane powiększeniem gruczołu krokowego. Badania te powinny być okresowo powtarzane.

Dzieci i młodzież

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

Lek Omnicare 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 również tych, które wydawane są bez recepty.

Lek Omnicare może mieć wpływ na inne leki, jak również inne leki mogą mieć wpływ na skuteczność działania leku Omnicare.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- innych leków z tej samej grupy (blokujących receptory adrenergiczne typu alfa), takich jak doksazosyna, indoramina, terazosyna, prazosyna lub alfuzosyna
- leków zmniejszających ciśnienie krwi, jak werapamil i diltiazem
- leków stosowanych przy zarażeniu wirusem HIV, jak rytonawir lub indynawir
- leków stosowanych w leczeniu zakażeń grzybiczych, jak ketokonazol, itraconazol, worykonazol lub flukonazol
- leków stosowanych w leczeniu zakażeń (np. erytromycyna, klarytromycyna)
- leków przeciwbólowych i przeciwzapalnych (np. diklofenak)
- leków zapobiegających krzepnięciu krwi (warfaryna)
- leków zmniejszających odporność organizmu (np. cyklosporyna)

Należy poinformować lekarza lub dentystę o stosowaniu leku Omnicare przed każdą operacją lub zabiegiem dentystycznym, ponieważ istnieje ryzyko, że lek może zakłócać działanie środka znieczulającego.

Omnicare z jedzeniem i piciem

Tamsulosynę należy przyjmować po śniadaniu lub po pierwszym posiłku, popijając szklanką wody.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Tamsulosyna nie jest wskazana 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 występuje zmniejszenie objętości ejakulatu (uwolnionego nasienia) lub jego brak (brak wytrysku). Objawy te nie stanowią zagrożenia dla pacjenta.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych dotyczących wpływu tamsulosyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy jednak pamiętać, że lek Omnicare może powodować zawroty głowy, niewyraźne widzenie, omdlenia czy senność. W razie wystąpienia powyższych objawów nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Omnicare zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Omnicare

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

Zwykle zalecana dawka to jedna kapsułka raz na dobę **po śniadaniu** lub po pierwszym posiłku.

Kapsułkę należy przyjmować popijając szklanką wody, na stojąco lub siedząco (nie w pozycji leżącej) i połykać ją w całości. Kapsułki **nie wolno kruszyć ani żuć**, ponieważ może to mieć wpływ na skuteczność leku.

Jeśli pacjent ma łagodną do umiarkowanej chorobę nerek lub wątroby, może przyjmować zwykle stosowaną dawkę tamsulosyny.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Omnicare

Po zastosowaniu większej niż zalecana dawki leku Omnicare może wystąpić nagłe zmniejszenie ciśnienia krwi. U pacjenta mogą wystąpić zawroty głowy, osłabienie i omdlenie, wymioty i biegunka. W celu zmniejszenia objawów niskiego ciśnienia krwi należy przyjąć pozycję leżącą, a następnie skontaktować się z lekarzem. Lekarz może podać pacjentowi leki przywracające ciśnienie krwi do prawidłowych wartości oraz kontrolować czynności życiowe organizmu. Jeśli jest to konieczne, lekarz może zalecić płukanie żołądka oraz podać leki przeczyszczające w celu usunięcia tej części leku, która nie uległa jeszcze wchłonięciu z układu pokarmowego do krwi.

Pominięcie przyjęcia leku Omnicare

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Omnicare

W przypadku przedwczesnego przerwania leczenia mogą powrócić objawy choroby. W związku z tym należy stosować tamsulosynę 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.

Należy natychmiast odstawić lek i zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią:

- rzadko (występuje rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów): silna reakcja alergiczna (zwana „obrzęk naczynioruchowy”) z objawami takimi jak:
 - obrzęk twarzy, języka lub gardła
 - problemy z przełykaniem
 - wysypka

- świszczący oddech lub trudności w oddychaniu.

Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy nie należy ponownie podawać tamsulosyny (patrz punkt 2 „Kiedy nie przyjmować leku Omnicare”).

- bardzo rzadko (występuje u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów): długotrwała i bolesna erekcja (zwykle nie związana z aktywnością seksualną). Jeśli wystąpiła taka erekcja i trwa nieprzerwanie dłużej niż 4 godziny, to należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W przypadku niepodjęcia natychmiastowego leczenia może dojść do uszkodzenia tkanek i trwałej utraty potencji.
- bardzo rzadko: szybko rozwijająca się ciężka wysypka z łuszczeniem się skóry i tworzeniem pęcherzy na skórze, w okolicy ust, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona)
- ciężkie wysypki skórne o nieznanej częstości (rumień wielopostaciowy - obrzękowe, sinoczerwone zmiany na skórze lub błonach śluzowych jamy ustnej niekiedy z obecnością pęcherzy na powierzchni, złuszczone zapalenie skóry)
- objawy ze strony serca (migotanie przedsionków) o nieznanej częstości, w tym silny ból w klatce piersiowej, nieprawidłowy rytm serca i uczucie omdlenia oraz oznaki udaru takie jak drętwienie jednej części ciała i niewyraźna mowa.

Inne działania niepożądane:

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- zawroty głowy, szczególnie podczas siadania lub wstawania
- nieprawidłowy wytrysk (zaburzenia wytrysku)
- wytrysk wsteczny (oznacza to, że nasienie nie wydostaje się z organizmu przez cewkę moczową, tylko cofa się do pęcherza moczowego)
- brak wytrysku (objętość wytrysku jest zmniejszona lub niemożliwe jest osiągnięcie wytrysku).

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- ból głowy
- uczucie kołatania serca (palpitacje)
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania, które może powodować wystąpienie zawrotów głowy, uczucia osłabienia lub omdlenia (niedociśnienie ortostatyczne). W razie wystąpienia objawów niskiego ciśnienia krwi należy przede wszystkim położyć się lub usiąść i poczekać do ustąpienia objawów. Pomóc może również wypicie wody, zaczerpnięcie świeżego powietrza czy krzyżowanie nóg.
- obrzęk lub podrażnienie błony śluzowej nosa (zapalenie śluzówki nosa)
- zaparcia, biegunka
- nudności, wymioty
- wysypka, pokrzywka, świąd
- osłabienie (astenia).

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- omdlenia.

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- niewyraźne widzenie
- zaburzenia widzenia
- krwawienie z nosa
- suchość w jamie ustnej
- senność
- obrzęki
- nieregularne bicie serca (arytmia), przyspieszone bicie serca (tachykardia), trudności w oddychaniu (duszność).

Podczas operacji oka z powodu zmętnienia soczewki oka (zaćma) lub zwiększonego ciśnienia w oku (jaskra) może wystąpić stan śródoperacyjnego zespołu wiotkiej tęczówki (ang. *Intraoperative Floppy*

Iris Syndrom – IFIS): źrenica może słabo się rozszerzać, natomiast tęczówka (zabarwiona część oka) może stać się wiotka. Przed planowaną operacją zaćmy lub jaskry pacjent powinien poinformować okulistę o stosowaniu leku Omnicare. W celu uzyskania dodatkowych informacji, patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Omnicare

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Omnicare

- Substancją czynną leku jest 0,4 mg tamsulosyny chlorowodorek.
- Substancje pomocnicze:
Zawartość kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%: polisorbát 80, sodu laurylosiarczan, trietylu cytrynian, talk.
Otoczka peletki: kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%: polisorbát 80, sodu laurylosiarczan, trietylu cytrynian, talk.
Otoczka kapsułki - wieczko: indygoкармин (E 132), żelaza tlenek czarny (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelatyna.
Otoczka kapsułki - korpus: żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelatyna.

Jak wygląda lek Omnicare i co zawiera opakowanie

Lek Omnicare to oliwkowozielone/pomarańczowe kapsułki, które zawierają białe lub prawie białe peletki.

Blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium lub pojemnik HDPE z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 30 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Synthon Hispania S.L.
Calle Castelló no 1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: