

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Омник 0,4 капсули с изменено освобождаване 0,4 mg тамсулозинов хидрохлорид	УЗДВИЖЕНИЕ НА К.СН.Д.И.Н. ПО ЛЕКАРСТВАТА Приложение 2
Omnis 0,4 modified release capsules №: 0,4 mg tamsulosin hydrochloride	11-1933 16.04.08
	Одобрено: 121 26.02.08

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го преотстъпвате на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Омник 0,4 и за какво се използва
2. Преди да приемете Омник 0,4
3. Как да приемате Омник 0,4
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Омник 0,4
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ОМНИК 0,4 И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

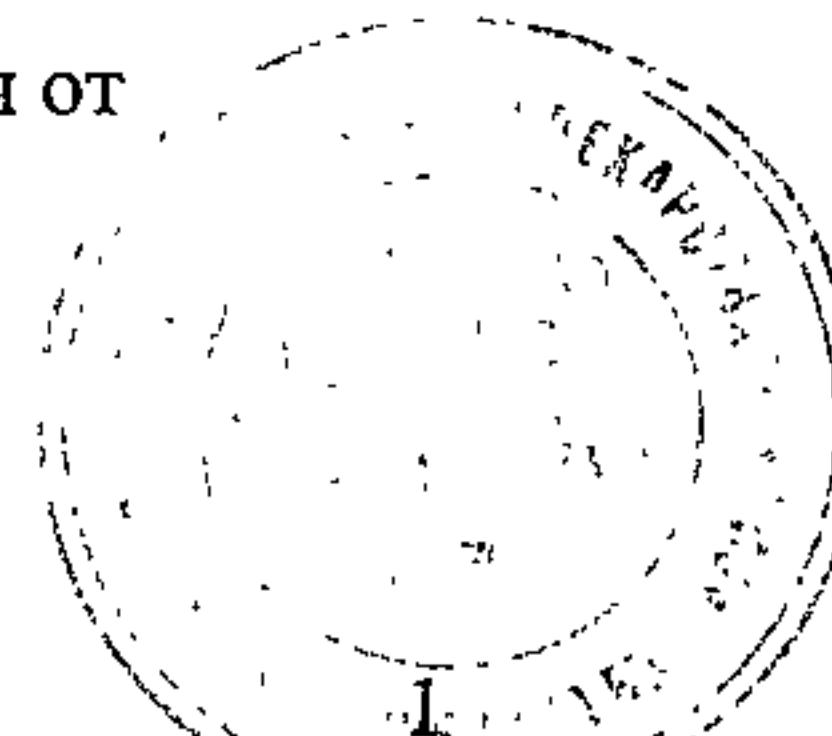
Активната съставка на Омник е тамсулозин. Това е селективен алфа_{1A/1D-}адренорецепторен блокер. Той намалява напрежението на гладките мускули в простатата и уретрата, като позволява на урината да преминава по-лесно през уретрата и улеснява уринирането. Освен това той намалява неудържимите позиви за уриниране.

Омник се използва при мъже за лечение на оплаквания от страна на долните пикочни пътища, свързани с улеснена простатна жлеза (доброкачествена хиперплазия на простатата). Тези оплаквания могат да включват затруднено уриниране (тънка струя), прекъснато уриниране, неудържими позиви за уриниране и често уриниране през нощта, както и през деня.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ ОМНИК 0,4

Не изпазвайте Омник 0,4

- ако сте алергичен (свръхчувствителен) към тамсулозин или някоя от помощните съставки на Омник
- ако страдате от тежка чернодробна недостатъчност



- ако Ви прилошава поради спад на кръвното налягане при промяна положението на тялото (сядане или изправяне).

Обърнете специално внимание при лечението с Омник 0,4

- Необходими са периодични медицински изследвания, за да се контролира състоянието на Вашето заболяване.
- В редки случаи при използване на Омник може да ви прилошее, както се случва с други лекарствени продукти от този тип. При първите признания на световъртеж или слабост трябва да седнете или легнете докато преминат.
- Ако страдате от тежко бъбречно заболяване, информирайте Вашия лекар.
- Ако Ви предстои операция на окото поради потъмняване на лещата (катаракта), моля информирайте Вашия очен специалист, че използвате или преди сте използвали Омник. Специалистът тогава ще може да вземе подходящи предпазни мерки по отношение на терапията и хирургическите методи, които ще се приложат. Попитайте Вашия лекар дали да отложите или временно да преустановите приема на това лекарство докато се подлагате на очна операция поради потъмнена леща.

Едновременен прием с други лекарства

Приемането на Омник заедно с други лекарства от същия клас (алфа-адренорецепторни блокери) може да доведе до нежелано понижение на кръвното налягане.

Съобщавайте на Вашия лекар или фармацевт за други лекарства, които употребявате или сте употребявали доскоро. Това се отнася и за лекарствата, които се отпускат без рецептa.

Прием на Омник с храни и напитки

Можете да приемате Омник с или без храна.

Бременност и кърмене

Не е приложимо, тъй като Омник 0,4 е предназначен само за мъже.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за влияние на Омник върху способността за шофиране или работа с машини или съоръжения. Все пак трябва да имате предвид, че може да се появи световъртеж, в какъвто случай не би трябвало да участвате в тези дейности, които изискват внимание.

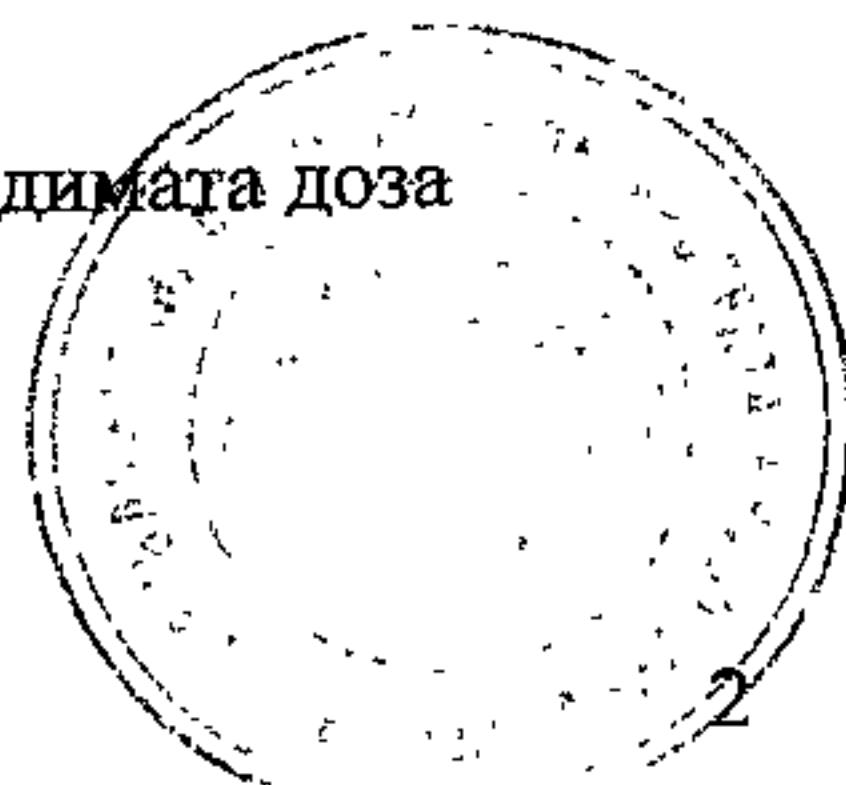
3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ОМНИК 0,4?

Винаги приемайте Омник точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайната доза е 1 капсула дневно. Тя трябва да се приема след закуска или след първото хранене за деня. Капсулата се погълща с вода в стоящо или седящо положение.

Капсулата да не се дъвче.

Ако сте приели повече от необходимата доза Омник

Свържете се с Вашия лекар, ако сте приели повече от необходимата доза Омник.



Ако сте пропуснали да приемете Омник

Ако сте пропуснали да вземете дневната си доза Омник 0,4 след закуска, може да я вземете по-късно същия ден. Ако сте пропуснали деня, то продължавайте да вземате своята ежедневна капсула, както е предписано.

Ефекти при спиране на лечението с Омник

Когато лечението с Омник се прекрати преждевременно, първоначалните Ви оплаквания могат да се възстановят. Затова използвайте Омник толкова дълго, колкото е предписано от лекаря, дори оплакванията Ви вече да са изчезнали. Винаги се консултирайте с Вашия лекар, ако смятате да спрете лечението.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както и всички други лекарства, Омник може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обичайни (по-малко от 1 на 10 пациента, повече от 1 на 100 (1-10%)):

Световъртеж, особено при бързо сядане или изправяне.

Необичайни (повече от 1 на 1000 пациента, по-малко от 1 на 100 (0,1-1%)):

Главоболие, сърцебиене (сърцето бие по-бързо от нормалното и това се усеща), спадане на кръвното налягане, напр. при бързо изправяне от седнало или легнало положение), понякога свързвано със световъртеж; течащ или запущен нос (ринит), диария, гадене и повръщане, запек, слабост (астения), обриви, сърбеж и копривна треска (уртикария), абнормна еякулация. Последното означава, че спермата не излиза навън през уретрата, а отива в пикочния мехур. Този феномен е безвреден.

Редки (повече от 1 на 10 000 пациента, по-малко от 1 на 1000 (0,01-0,1%)):

Загуба на съзнание и внезапно локално подуване на меки телесни тъкани (напр. гърло или език), затруднено дишане и/или сърбеж и обрив, често като алергична реакция (ангиоедем).

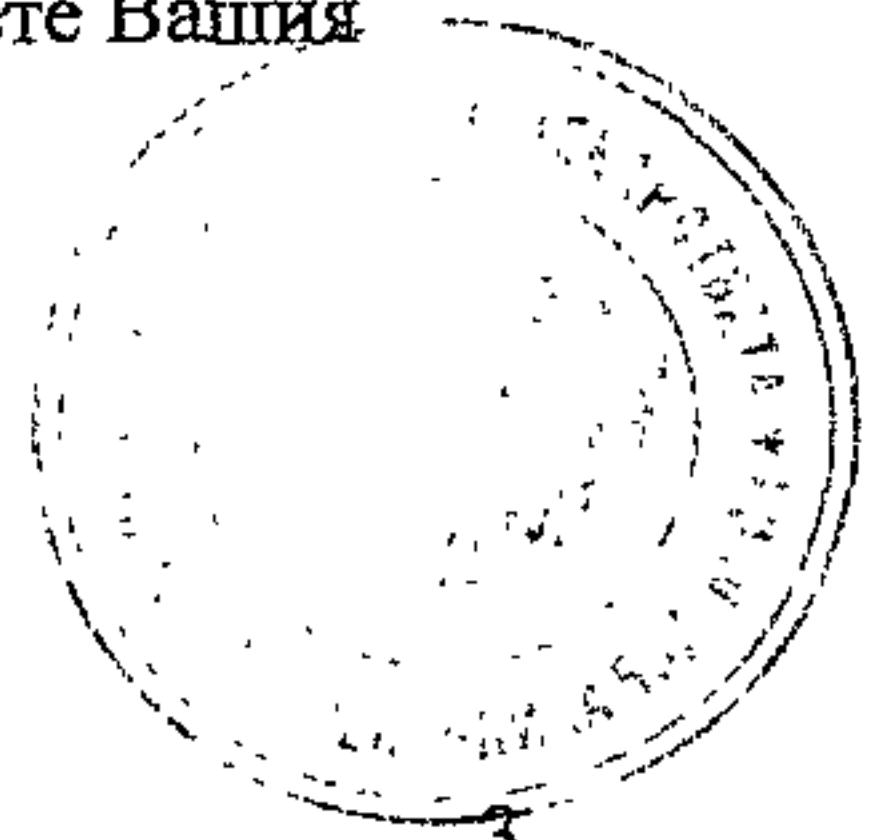
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 (< 0,01%)):

Приапизъм (болезнена продължителна нежелана ерекция, за която независимо трябва да се приложи лечение).

Ако Ви предстои операция на окото поради потъмняване на лещата (катаракта) и вече приемате или преди сте приемали Омник, разширяването на зеницата може да е слабо, а ирисът (оцветената кръгова част на окото) може да се отпусне при процедурата.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ОМНИК 0,4



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Омник след срока на годност, означен върху блистера и картонената кутия след „Годен до“ (месец и година). Срокът на годност се отнася за последния ден на посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или домакинския боклук. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлят лекарствата, от които не се нуждаето. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Омник

- Активното вещество на Омник е 0,4 mg тамсулозинов хидрохлорид.
- Помощните вещества са: микрокристална целулоза, съполимер на метилакрилна киселина-етилакрилат (1:1), полисорбат, натриев лаурилсулфат, триацетин, калциев стеарат и талк. Капсулната обвивка съдържа: твърд желатин, индиготин Е132, титанов диоксид Е171, жълт и червен железен окис (Е172).

Как изглежда Омник 0,4 и какво съдържа опаковката

Капсулите на Омник 0,4 са оранжево/маслинено зелени, кодирани "0,4" и след това "701", предшествани от фирмено лого. Те са опаковани в блистери по 10, в картонена кутийка по 3 под името Омник 0,4.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Astellas Pharma Europe BV
Elisabethhof 19
2353 EW Leiderdorp
Холандия

Дата на последно одобрение на листовката:

