

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### Omnice 0,4 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem tamsulozinklorid

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Omnic 0,4 mg i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Omnic 0,4 mg?
3. Kako uzimati Omnic 0,4 mg?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Omnic 0,4 mg?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Omnic 0,4 mg i za što se koristi?**

Djelatna tvar lijeka Omnic 0,4 mg je tamsulozin. Tamsulozin je selektivni blokator  $\alpha_{1A/1D}$  adrenergičkih receptora. Smanjuje napetost glatkih mišića u prostati i mokraćnoj cijevi, čime omogućuje lakši prolaz mokraće kroz mokraćnu cijev i olakšava mokrenje. Osim toga, smanjuje osjećaj nagona na mokrenje.

Omnice 0,4 mg primjenjuje se u muškaraca za liječenje poteškoća u donjem dijelu mokraćnog sustava povezanih s povećanom prostatom (benigna hiperplazija prostate). Te poteškoće uključuju otežano mokrenje (slab mlaz), kapanje mokraće, učestalo i hitno mokrenje noću kao i tijekom dana.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Omnic 0,4 mg?**

##### **Nemojte uzimati Omnic 0,4 mg**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na tamsulozin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).  
Preosjetljivost se može pojaviti kao iznenadna oteklina lokalnog mekog tkiva u tijelu (npr. grkljan ili jezik), otežano disanje i/ili svrbež i osip (angioedem).
- ako patite od teškog poremećaja funkcije jetre
- ako patite od nesvjestica zbog sniženoga krvnog tlaka kod promjene položaja tijela (sjedanja ili ustajanja).

##### **Upozorenja i mjere opreza**

- Redoviti liječnički pregledi potrebni su zbog praćenja stanja zbog kojeg se liječite.
- Rijetko se kod primjene Omnice 0,4 mg može pojaviti nesvjestica kao i kod drugih lijekova istog djelovanja. Na prvi znak omaglice ili slabosti treba sjesti ili leći dok one ne prestanu.
- Ako bolujete od teške bolesti bubrega obavijestite o tome svog liječnika.
- Ako ste bili na operaciji ili se pripremate na operaciju oka zbog zamućenja leće (katarakta) ili povišenog očnog tlaka (glaukom), obavijestite Vašeg specijalistu za očne bolesti da ste prethodno uzimali, da uzimate, ili da planirate uzimati Omnic 0,4 mg. Specijalist će tada poduzeti potrebne mjere predostrožnosti kod liječenja i kirurškog postupka. Pitajte Vašeg

liječnika trebate li odgoditi uzimanje lijeka ili privremeno prestati uzimati lijek ako idete na operaciju oka zbog zamućenja leće (katarakta) ili povišenog očnog tlaka (glaukom).

### **Djeca**

Ne primjenjujte ovaj lijek u djece ili adolescenata mlađih od 18 godina jer nije djelotvoran za ovu populaciju.

### **Drugi lijekovi i Omnic 0,4 mg**

Uzima li se Omnic 0,4 mg zajedno s drugim lijekovima istog djelovanja (antagonisti  $\alpha_1$ -adrenergičnih receptora), može uzrokovati neželjeno snižavanje krvnog tlaka. Posebno je važno obavijestiti Vašeg liječnika ako ste istodobno uzimali lijekove koji mogu smanjiti izlučivanje lijeka Omnic 0,4 mg iz tijela (npr. ketokonazol, eritromicin).

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove uključujući i lijekove koji se izdaju bez recepta.

### **Omnic 0,4 mg s hranom i pićem**

Omnic 0,4 mg se mora uzeti nakon doručka ili prvoga dnevnog obroka.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Omnic nije namijenjen za primjenu u žena.

U muškaraca su zabilježeni slučajevi abnormalne ejakulacije (poremećaji ejakulacije). Abnormalna ejakulacija znači da ejakulat ne izlazi van putem uretre nego odlazi u mjehur (retrogradna ejakulacija) ili je smanjen volumen ejakulata ili nedostaje (nemogućnost ejakulacije). Ova je pojava bezopasna.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema podataka o utjecaju Omnica 0,4 mg na sposobnost upravljanja automobilom, strojevima ili opremom. No potrebno je voditi računa o mogućoj pojavi omaglice pa u tim slučajevima treba izbjegavati spomenute aktivnosti.

## **3. Kako uzimati Omnic 0,4 mg?**

Omnic 0,4 mg uvijek uzimajte točno prema uputama Vašeg liječnika. Ako niste sigurni, provjerite ponovno kod Vašeg liječnika ili ljekarnika. Doza lijeka je 1 kapsula na dan nakon doručka ili prvog dnevnog obroka. Kapsulu treba progutati cijelu bez lomljenja ili žvakanja. Obično se Omnic 0,4 mg propisuje tijekom duljeg razdoblja. Djelovanje na mokraćni mjehur i mokrenje održava se tijekom dugotrajnog liječenja lijekom Omnic 0,4 mg.

### **Ako uzmete više lijeka Omnic 0,4 mg nego što ste trebali**

Uzimanje previše lijeka Omnic 0,4 mg može neželjeno sniziti krvni tlak i ubrzati srčani ritam te potaknuti osjećaj nesvjestice. Ako ste uzeli previše lijeka Omnic 0,4 mg, odmah kontaktirajte Vašeg liječnika.

### **Ako ste zaboravili uzeti lijek Omnic 0,4 mg**

Ako ste zaboravili uzeti Omnic 0,4 mg preporučuje se da uzmete svoju dnevnu dozu isti dan kasnije. Ako ste propustili jedan dan, nastavite s uzimanjem kao što vam je propisano. Nikada nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu kapsulu.

### **Ako prestanete uzimati lijek Omnic 0,4 mg**

Kada prerano prestanete uzimati Omnic 0,4 mg, Vaše početne poteškoće se mogu ponovno pojaviti. Zato uzimajte Omnic 0,4 mg tako dugo dok Vam ga liječnik propisuje, iako su Vaše poteškoće prestale. Ako odlučite prekinuti liječenje, uvijek se prethodno savjetujte sa Vašim liječnikom.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

#### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Česte nuspojave (manje od 1 u 10, ali više od 1 u 100 bolesnika (1-10%)):

Omaglica, osobito pri ustajanju ili sjedanju.

Abnormalna ejakulacija (poremećaj ejakulacije), što znači da sjeme ne izlazi van putem mokraćne cijevi nego odlazi u mjehur (retrogradna ejakulacija) ili je smanjen volumen ejakulata ili izostaje ejakulat (nemogućnost ejakulacije). Ova je pojava bezopasna.

Manje česte nuspojave (više od 1 u 1 000, ali manje od 1 u 100 bolesnika (0,1-1%)):

Glavobolja, osjećaj lupanja srca (jači i brži otkucaji srca, koji su zamjetljivi), sniženje krvnog tlaka osobito kada naglo ustanete iz sjedećeg ili ležećeg položaja, kojeg ponekad prati omaglica, curenje iz nosa ili začepljen nos (rinitis), proljev, mučnina i povraćanje, zatvor, slabost (astenija), osip, svrbež i koprivnjača (urtikarija).

Rijetke nuspojave (više od 1 u 10 000, ali manje od 1 u 1 000 bolesnika (0,01% - 0,1%)):

Nesvjestica i naglo lokalno oticanje mekih tkiva tijela (grla ili jezika), otežano disanje i/ili svrbež i osip, često kao alergijska reakcija (angioedem).

Vrlo rijetke nuspojave (manje od 1 od 10 000 bolesnika (<0,01%)):

Prijapizam (bolna produljena i neželjena erekcija koja odmah zahtijeva medicinsko liječenje).

Osip, upala, mjehuri na koži i/ili sluznicama usana, očiju, usta, dišnih puteva ili genitalija (Stevens-Johnson sindrom).

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- zamagljen vid
- oštećenje vida
- krvarenje iz nosa (epistaksa)
- ozbiljni kožni osipi (multiformni eritem, ekfolijativni dermatitis)
- abnormalan nepravilan srčani ritam (fibrilacija atrijska, aritmija, tahikardija), otežano disanje (dispneja)
- ako trebate ići na operaciju oka zbog zamućenja leće (katarakta) ili povišenog očnog tlaka (glaukom), a uzeli ste ili ste prethodno uzimali Omnic 0,4 mg, zjenica se može slabije otvoriti, a šarenica (obojena kružnica oka) postati spljoštena za vrijeme operacije (intraoperacijski sindrom meke šarenice- Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS)).
- suha usta

#### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED); Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### 5. Kako čuvati Omnic 0,4 mg?

Čuva se u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Omnic 0,4 mg sadrži?**

Djelatna tvar je tamsulozinklorid. Jedna kapsula sadrži 0,4 mg tamsulozinklorida.

Pomoćne tvari (sadržaj kapsule): celuloza, mikrokristalinična (E460); metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer (1:1); polisorbat 80 (E433); natrijev laurilsulfat; triacetin (E1518); kalcijev stearat (E470a) i talk (E553b).

Sastav kapsule: želatina, tvrda; boja indigotin (E132); titanijev dioksid (E171); željezov oksid, žuti (E172) i željezov oksid, crveni (E172).

Tinta za označavanje: šelak (E904); propilenglikol (E1520) i željezov oksid, crni (E172).

### **Kako Omnic 0,4 mg izgleda i sadržaj pakiranja?**

Omnic 0,4 mg su narančasto-maslinastozelene obojene kapsule označene s „0,4“, logom i „701“.  
30 (3x10) kapsula u PVC/PVDC – aluminijskom blisteru, u kutiji.

## **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

### **Nositelj odobrenja:**

Astellas d.o.o.

Ilica 1

10 000 Zagreb

### **Proizvođač lijeka:**

Delpharm Meppel B.V.

Hogemaat 2, 7942 JG Meppel,

Nizozemska

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2024.**