

Indlægsseddel: Information til brugeren

Omnice 0,4 mg depotkapsler, hårde Tamsulosinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Omnic til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Omnic
3. Sådan skal De tage Omnic
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Omnice afslapper musklerne i blærehalskirtlen (prostata) og urinrøret, således at modstanden under vandladning bliver mindre. Omnic tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes alfa-blokkere.

De kan tage Omnic for problemer med vandladningen pga. forstørrelse af blærehalskirtlen (prostatahyperplasi) i perioden inden operation.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Omnic

Tag ikke Omnic:

- hvis De er allergisk (overfølsom) over for tamsulosinhydrochlorid eller over for et af de øvrige indholdsstoffer i Omnic. Overfølsomhed kan medføre pludselig lokal hævelse af kroppens bløde væv (fx svælg eller tunge), vejrtrækningsbesvær og/eller kløe og udslæt (angioødem).
- hvis Deres lever fungerer meget dårligt.
- hvis De lider af besvimelse forårsaget af for lavt blodtryk (f.eks. når De pludselig sætter eller rejser Dem).

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, hvis De er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Vær ekstra forsigtig med at tage Omnic:

- hvis De lider af svimmelhed, når De rejser Dem hurtigt op. Hvis De føler Dem svimmel eller svag, bør De sætte eller lægge Dem ned og blive siddende/liggende, indtil De har det godt igen.
- hvis Deres nyrer fungerer meget dårligt. Tal med lægen.
- De bør ikke tage Omnic, hvis De skal opereres for grå stær eller hvis De lider af et forhøjet tryk i øjnene (grøn stær). Informér øjenlægen, hvis De tidligere har anvendt, anvender eller

- planlægger at anvende Omnic. Øjenlægen kan da træffe de rette foranstaltninger med henblik på hvilken medicinsk og kirurgisk behandling, der skal anvendes.
- hvis De skal opereres for grå stær eller forhøjet tryk i øjnene (grøn stær), bør De spørge lægen, om De skal udsætte behandlingen med Omnic eller eventuelt holde en midlertidig pause.

Inden De begynder at tage Omnic, bør De blive undersøgt for årsagen til Deres vandladningsbesvær.

Børn

Denne medicin bør ikke gives til børn eller unge under 18 år, da den ikke har nogen effekt i denne målgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Omnic

Tal med lægen, hvis De tager:

- medicin, der virker på samme måde som Omnic (alfuzosin, doxazosin, prazosin, terazosin). Det er medicin, som De kan tage mod for højt blodtryk eller forstørret blærehalskirtel
- medicin mod impotens (sildenafil, tadalafil, vardenafil)
- medicin mod gigt eller smerter (diclofenac)
- blodfortyndende medicin (warfarin)
- erythromycin (antibiotika)
- ketoconazol (mod svamp)

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler eller stærke vitaminer og mineraler.

Brug af Omnic sammen med mad og drikke

De skal tage Omnic efter morgenmaden.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Omnice bruges ikke til behandling af kvinder.

Hos mænd er unormal sædudløsning set (anormal ejakulation). Dette betyder at sæden ikke forlader kroppen via urinrøret, men i stedet føres ind i blæren (retrograd ejakulation) eller at ejakulationsvolumet er formindsket eller udebliver (ejakulationssvigt). Dette fænomen er uskadeligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

De skal være opmærksom på, at De kan blive svimmel, hvilket måske kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal de tage Omnic

Dosering

Tag altid Omnic nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den normale dosis til voksne mænd er 1 kapsel daglig efter morgenmaden. De skal synke kapslen hel. De må ikke tygge kapslen, da det ødelægger kapslens langtidseffekt og kan give hyppigere bivirkninger.

Hvis De har taget for mange Omnic

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Omnic, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas.

Symptomer ved overdosering med tamsulosinhydrochlorid kan resultere i alvorlige hypotensive reaktioner.

Hvis De har glemt at tage Omnic

Hvis De har glemt at tage en Omnic kapsel efter dagens første måltid, kan De stadig tage kapslen senere samme dag. Hvis De har sprunget en dag over, skal De blot fortsætte med én kapsel daglig. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis De holder op med at tage Omnic

Kontakt lægen hvis De ønsker at afslutte behandlingen med Omnic.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hævelse af tunge, læber og ansigt. Åndedrætsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Vedvarende, smertefuld rejsning af penis. Kontakt læge eller skadestue.

Hyppighed ukendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Hurtig, meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag (eksfoliativ dermatitis). Kontakt læge eller skadestue.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben (erythema multiforme). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Svimmelhed.
- Unormal sædudløsning.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hjertebanken, svimmelhed, når De rejser Dem op pga. lavt blodtryk.
- Forstoppelse, diarré, kvalme, opkastning.
- Snue, udslæt, kløe, nældefeber.
- Hovedpine, kraftesløshed og svaghed.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Besvimelse pga. lavt blodtryk.

Hyppighed ukendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Sløret syn.
- Nedsat syn.
- Næseblødninger (epistaxis).
- Mundtørhed.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis De får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Hvis De skal opereres for grå stær eller forhøjet tryk i øjnene (grøn stær) og er eller har været i behandling med Omnic, kan det ske, at pupillen udvider sig utilstrækkeligt og regnbuehinden kan blive slap og bølgende under operationen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevar Omnic utilgængeligt for børn.

Tag ikke Omnic efter den udløbsdato, som står på pakningen eller på blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Omnice hårde depotkapsler 0,4 mg indeholder:

- Det aktive stof er tamsulosinhydrochlorid.
- De øvrige indholdsstoffer er mikrokrySTALLinsk cellulose, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1), polysorbat 80, natriumlaurylsulfat, triacetin, calciumstearat, talkum.
- Kapslen består af gelatine, indigotin (E132), titandioxid (E171), gul og rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningstørrelse

Udseende

Kapslerne er orange/olivengrønne mærket med logo og "701".

Pakningsstørrelse

30 og 90 stk. pakning.

Kapslerne er pakket i blisterkort med 10 kapsler i hver. En pakning indeholder enten tre eller ni blisterkort.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Astellas Pharma a/s
Kajakvej 2
2770 Kastrup
Danmark

Fremstiller

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2016.