

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Omnice 0,4 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova tamsulosiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Omnic on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Omnic-valmistetta
3. Miten Omnic-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Omnic-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Omnic on ja mihin sitä käytetään

Omnice-kapseleiden vaikuttava aine on alfa₁-reseptorisaalpaaja, joka vähentää eturauhasen ja virtsaputken lihasten supistumista. Tällöin virtsan kulku virtsaputken läpi ja virtsaaminen helpottuvat.

Omnice-kapseleita käytetään eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun aiheuttamien virtsaamisoireiden hoitoon.

Tamsulosiinia, jota Omnic sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Omnic-valmistetta

Älä käytä Omnicia

- jos olet allerginen tamsulosiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Yliherkkyys voi ilmetä äkillisenä pehmytkudosten (esim. nielun tai kielen) turvotuksena, hengitysvaikeuksina ja/tai kutinana ja ihottumana (angioedeema).
- jos sinulla on ilmennyt verenpaineen alenemisesta johtuvaa huimausta esim. makuulta istumaan tai seisomaan noustessa
- jos sinulla on todettu vaikea maksan vajaatoiminta
- jos käytät samanaikaisesti lääkkeitä, jotka saattavat heikentää tamsulosiinin poistumista elimistöstä (esim. ketokonatsoli). Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Varoitukset ja varotoimet

- Säännölliset lääkärintarkastukset ovat tarpeen hoidon tehon toteamiseksi.

- Omnic-valmisteen, kuten muidenkin tämäntyyppisten valmisteiden, käyttö saattaa harvoin aiheuttaa pyörtymisen. Huimaus- tai heikotusoireiden ilmetessä on hyvä käydä istumaan tai makuulle, kunnes oireet helpottavat.
- Kerro lääkärillesi, jos sinulla on todettu vaikea munuaisten vajaatoiminta.
- Jos olet menossa silmäleikkaukseen silmän linssin samentuman (kaihi) tai kohonneen silmänpaineen (glaukooma) vuoksi, kerro silmälääkärillesi, jos parhaillaan käytät tai olet käyttänyt Omnic-valmistetta. Lääkärisi ottaa tämän huomioon lääkityksessäsi ja käytettävässä leikkaustekniikassa. Kysy lääkäriltäsi, onko lääkehoidon keskeyttäminen leikkauksen ajaksi tarpeen.

Lapset

Älä anna tätä valmistetta alle 18-vuotiaille lapsille, sillä se ei tehoa tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Omnic

Muut lääkevalmisteet saattavat muuttaa Omnicin käyttäytymistä elimistössäsi. Kerro lääkärille, jos käytät:

- muita samaan lääkeryhmään kuuluvia valmisteita (alfa₁-reseptorisalpaajat). Näitä lääkkeitä käytetään yleensä kohonneen verenpaineen tai suurentuneen eturauhasen hoitoon.
- erektiohäiriölääkkeitä (sildenafil, tadalafil ja vardenafili)
- kihdin tai kivun hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (diklofenaakki)
- veren hyytymistä ehkäiseviä lääkkeitä (varfariini)
- erytromysiiniä tai klaritromysiiniä (antibiootteja)
- sienilääkkeitä (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli, flukonatsoli).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja suvunjatkamiskyky

Omic-valmistetta ei ole tarkoitettu naisille.

Miehillä on todettu epänormaalia siemensyöksyä (ejakulaatiohäiriö), retrogradista siemensyöksyä, (siemenneste ei poistu elimistöstä virtsaputken kautta vaan kulkeutuu virtsarakkoon) ja puuttuvaa siemensyöksyä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tähän mennessä ei ole tietoa valmisteen vaikutuksesta autolla-ajo- tai koneiden käyttökäyttöön.

Mahdollisesta huimauksesta on kuitenkin syytä olla tietoinen.

3. Miten Omnic-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Tavanomainen annos on yksi kapseli päivässä päivän ensimmäisen aterian jälkeen. Kapseli tulisi niellä kokonaisuutena vesilasillisen (n. 1,5 dl) kera. Kapselia ei saa pureskella, mutta se voidaan avata ja sisältö niellä pureskelematta.

Jos otat enemmän valmistetta kuin sinun pitäisi

Valmisteen yliannostus saattaa aiheuttaa verenpaineen laskua, sykkeen nopeutumista ja pyörtymisen tunnetta.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Omnic-annoksen

Mikäli lääke on unohtunut ottaa päivän ensimmäisen aterian jälkeen, sen voi ottaa myöhemmin samana päivänä. Annos jätetään väliin, mikäli unohtaminen havaitaan vasta seuraavana päivänä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Omnicin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin heti, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- *Harvinaiset (yli yhdellä 10 000:sta mutta alle yhdellä 1 000:sta potilaasta):* allergisesta reaktiosta (angioedeema) johtuen äkillistä käsien, jalkojen, huulten, kielen tai kurkun turvotusta aiheuttaen hengitysvaikeuksia ja/tai kutinaa ja ihottumaa.
- *Hyvin harvinaiset (vähemmän kuin yksi 10 000:ta tapausta kohti):* priapismi (kivulias pitkittynyt erektio), laajalle levinnyt rakkulainen ja kuoriutuva ihottuma, erityisesti suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten alueella (Stevens-Johnsonin oireyhtymä).
- *Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):* vaikea ihottuma tai ihovaurio, jossa esiintyy vaaleanpunaisia / punaisia, kalpeita, kutiavia, hilseileviä tai nestettä ytteisiä läiskiiä ja joka tunnetaan monimuotoisena punavihoittumana (erythema multiforme).

Muut haittavaikutukset

Yleiset (yli yhdellä 100:sta mutta alle yhdellä 10:stä potilaasta):

- huimaus
- epänormaali siemensyöksy mukaan lukien siemensyöksy virtsarakkoon (retrogradinen ejakulaatio) ja puuttuva siemensyöksy

Melko harvinaiset (yli yhdellä 1000:sta mutta alle yhdellä 100:sta potilaasta):

- päänsärky
- sydämentykytys
- huimaus varsinkin makuulta istumaan tai seisomaan noustessa
- nuha
- ruoansulatuskanavan oireet (ummetus, ripuli, pahoinvointi, oksentelu)
- allergiset ihoreaktiot (ihottuma, kutina, nokkosrokko)
- heikkouden tunne

Harvinaiset (yli yhdellä 10 000:sta mutta alle yhdellä 1000:sta potilaasta):

- pyörtyminen

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- näön hämärtyminen
- näön heikkeneminen
- nenäverenvuoto (epistaksis)
- suun kuivuminen
- kesivä ihotulehdus (eksfoliatiivinen dermatiitti)
- epätavallinen sydämen sykkeen epäsäännöllisyys (eteisvärinä, rytmihäiriö, takykardia)
- hengenahdistus (dyspnea)

Jos olet menossa silmäleikkaukseen silmän linssin samentuman (kaihi) tai kohonneen silmänpaineen (glaukooma) vuoksi ja parhaillaan käytät tai olet aiemmin käyttänyt tamsulosiinihydrokloridia, silmän

mustuainen saattaa laajentua vain heikosti ja iiris (silmän värikalvo) saattaa muuttua veltoksi toimenpiteen aikana (ks. Varoitukset ja varotoimet).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Omnic-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Omnic sisältää

- Vaikuttava aine on tamsulosiinihydrokloridi. Yksi kapseli sisältää 0,4 mg tamsulosiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat:
Kapselin sisältö: mikrokiteinen selluloosa, metakryylihapoetyyliakrylaattikopolymeeri, polysorbaatti 80, natriumlauryylisulfaatti, triasetiini, kalsiumstearaatti ja talkki.
Kapselikuori: liivate, indigokarmiini (E132), titaanidioksidi (E171) sekä keltainen ja punainen rautaoksidi (E172).
Painomuste: shellakka, musta rautaoksidi (E172) ja propyleeniglykoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Oranssi/oliivinvihreä liivatekapseli nro 2, koodi Δ701 ja 0,4. Kapselin sisältö: kellertäviä rakeita.

Pakkauskoot: 30 ja 90 kapselia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Astellas Pharma a/s

Kajakvej 2

2770 Kastrup

Tanska

Valmistaja:

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Hollanti

Suomessa markkinoi:
Astellas Pharma
Vaisalantie 2-8
02130 Espoo
Puh. (09) 85606000

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.5.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Omnice 0,4 mg kapsel med modifierad frisättning, hård tamsulosinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Omnice är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Omnice
3. Hur du använder Omnice
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Omnice ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Omnice är och vad det används för

Den verksamma substansen i Omnice är en alfa₁-receptorblockerare som relaxerar glatt muskulatur i prostata och urinrör. Därigenom kan urinen lättare passera varvid urineringen underlättas.

Omnice kapslar används för behandling av urinerings-symtom orsakade av godartad förstoring av prostata.

Tamsulosin som finns i Omnice kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Omnice

Använd inte Omnice

- om du är allergisk mot tamsulosin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Symtom på överkänslighet är akut svullnad av mjuk vävnad (t.ex. svalg eller tunga), andningssvårigheter och/eller klåda och utslag (angioödem).
- om du lider av yrsel som orsakas av tillfälligt lågt blodtryck t.ex. då du sätter dig eller reser dig upp
- om du lider av allvarlig leverinsufficiens
- om du samtidigt använder läkemedel som fördröjer eliminering av tamsulosin från kroppen (t.ex. ketokonazol). Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Varningar och försiktighet

- Regelbundna medicinska kontroller bör göras under behandlingen för att kontrollera effekten av behandlingen.
- Användningen av Omnice kan, i likhet med andra läkemedel av denna typ, i sällsynta tillfällen orsaka yrsel. Vid yrsel och förvirring är det rekommenderat att sätta eller lägga sig ned.

- Berätta för läkaren om du lider av allvarlig njurinsufficiens.
- Om du ska genomgå ögonoperation på grund av grumling av linsen (katarakt) eller högt ögontryck (glaukom) bör du berätta för läkaren att du använder eller har använt Omnic, så att läkaren kan beakta det i medicineringen och i operationsteknik. Rådfråga läkaren om du borde avbryta tamsulosinbehandlingen under operation.

Barn

Ge inte detta läkemedel till barn eller ungdomar under 18 år, för det är inte verksamt på den här åldersgruppen.

Andra läkemedel och Omnic

Andra läkemedel kan påverka Omnics uppträdande i kroppen. Tala om för din läkare om du använder:

- andra läkemedel som tillhör samma grupp (alfa₁-receptorblockerare); används vanligtvis för behandling av högt blodtryck eller förstorad prostata
- läkemedel som används för att uppnå eller underhålla erektion (sildenafil, tadalafil, vardenafil)
- läkemedel för behandling av gikt eller smärta (diklofenak)
- blodförtunningsmedel (warfarin)
- erytromycin eller klaritromycin (antibiotika)
- läkemedel för behandling av svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, itrakonazol, flukonazol).

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Omic är inte avsedd för behandling av kvinnor.

Hos män har onormal sädesuttömning (ejakulationsstörning), retrograd ejakulation (sädesvätskan lämnar inte kroppen via urinröret utan går istället in i urinblåsan) och avsaknad av ejakulation rapporterats.

Körförmåga och användning av maskiner

För närvarande finns ingenting som tyder på att Omnic påverkar vare sig bilkörning eller annan verksamhet som kräver uppmärksamhet. Man bör dock vara medveten om att yrsel kan uppträda.

3. Hur du använder Omnic

Använd alltid Omnic enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos är en kapsel dagligen efter dagens första måltid. Kapseln sväljes hel tillsammans med ett glas vatten (ca 1,5 dl). Kapseln kan tömmas men får ej tuggas.

Om du har tagit för stor mängd av Omnic

Överdoserings kan framkalla blodtrycksfall, hjärtklappning och yrsel.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Omnic

Om du glömt att ta kapseln efter dagens första måltid, kan du ta den senare samma dag. Om du först nästa dag märker att du glömt att ta medicinen, fortsätter du behandlingen enligt den normala doseringsanvisningen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda Omnic och kontakta omedelbart läkare ifall någon av följande biverkningar uppkommer:

- *Sällsynta (flera än en av 10 000 patienter och färre än en av 1000 patienter):* allergisk reaktion (angiödem) med svullnad av fötter, händer, läppar eller tunga, andningssvårigheter och/eller klåda och hudutslag.
- *Mycket sällsynta (färre än en av 10 000 patienter):* priapism (förlängd och smärtsam erektion), hudutslag på stora områden med blåsor och avskalad hud, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsdelarna (Stevens-Johnsons syndrom).
- *Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):* svåra hudutslag eller hudskador i vilka det förekommer ljusröda/röda, bleka, kliande, fjällande eller vätskefyllda fläckar som är kända under namnet mångskiftande hudrodnad (erythema multiforme).

Andra biverkningar

Vanliga (flera än en av 100 patienter och färre än en av 10 patienter):

- Yrsel
- Förändrad sädestömning, inkl. sädesuttömning i urinblåsan (retrograd ejakulation) och avsaknad av ejakulation

Mindre vanliga (flera än en av 1000 patienter och färre än en av 100 patienter):

- Huvudvärk
- Hjärtklappning
- Yrsel när du sätter dig eller ställer dig upp
- Snuva
- Symtom i matsmältningskanalen (förstoppning, diarré, illamående, kräkningar)
- Allergiska hudreaktioner (hudutslag, klåda, nässelutslag)
- Dåsigheit

Sällsynta (flera än en av 10 000 patienter och färre än en av 1000 patienter):

- Svimning

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Dimsyn
- Nedsatt synförmåga
- Näsblod (epistaxis)
- Muntorrhet
- Fjällande hudinflammation (exfoliativ dermatit)
- Onormal oregelbunden puls (förmaksflimmer, hjärtrytmrubbning, takykardi)
- Andnöd (dyspné)

Om du ska genomgå en ögonoperation på grund av grumling av linsen (katarakt) eller högt ögontryck (glaukom) och redan tar eller tidigare har tagit tamsulosinhydroklorid, kan pupillen utvidgas dåligt och iris (den färgade delen av ögat) bli slapp under operationen (se även avsnitt 2, Varningar och försiktighet).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Omnic ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatumet som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tamsulosinhydroklorid. En kapsel innehåller 0,4 mg tamsulosinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är:
Kapselns innehåll: mikrokristallin cellulosa, metakrylsyra-etylakrylatkopolymer, polysorbat 80, natriumlaurylsulfat, triacetin, kalciumstearat och talk.
Kapselhöljen: gelatin, indigokarmin (E132), titandioxid (E171) samt gul och röd järnoxid (E172).
Trycksvärtan: shellack, svart järnoxid (E172) och propylenglykol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Orange/olivgrön gelatinkapsel nr. 2, märkt med koden Δ 701 och 0,4. Kapseln innehåller gulaktiga korn.

Förpackningsstorlekar: 30 och 90 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Astellas Pharma a/s

Kajakvej 2

2770 Kastrup

Danmark

Tillverkare:

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Holland

Marknadsförs i Finland av:
Astellas Pharma
Vaisalavägen 2-8
02130 Esbo
Tel. (09) 85606000

Denna bipacksedel ändrades senast 9.5.2018