

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אומניק 0.4 כמוסות בעלות שחרור מבוקר

חומר פעיל וכמותו ביחידת מינון:
Tamsulosin Hydrochloride 0.4mg/cap
טמסולוסין 0.4 מ"ג/קפסולה

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר- ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בהפרעות תפקוד הנגרמות מגידול שפיר בערמונית. **קבוצה תרופוטיית:** חוסם סלקטיבי לאדרנוצפטורים אלפא $1\alpha, 1D$ -Alpha

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אין להשתמש אם אתה רגיש (אלרגי) לטמסולוסין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- אתה סובל מאי ספיקת כבד חמורה.
- אין להשתמש אם אתה סובל או סבלת בעבר מלחץ דם נמוך, מסחרחורות או מהתעלפות כתוצאה מירידה בלחץ הדם, למשל בעת מעבר פתאומי משכיבה לעמידה או ישיבה (orthostatic hypotension)

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הכליה/מערכת השתן.
- לפני התחלת הטיפול ובתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקת תפקוד כליות, בדיקה רקטלית, ובמידת הצורך בדיקה לקביעת ה- PSA.
- אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- תרופה זו עלולה לגרום לעיתים רחוקות לירידת לחץ דם בעמידה, לכן במקרה של התפתחות סחרחורת או חולשה, על החולה להתיישב או לשכב עד לחלוף התופעה.
- אם הינך עומד/ת לעבור ניתוח עיניים מסוג קטרקט או הינך סובל מעליה בלחץ התוך עיני (גלאוקומה), יש ליידע את רופא העיניים על השימוש בתרופה או על שימוש בה בעבר. בעת הצורך ינקוט רופא העיניים בצעדי מניעה (תרופתיים או כירורגיים). יש להיוועץ ברופא המטפל לגבי הפסקת הטיפול בתרופה לפני ניתוח קטרקט בעיניים, או ניתוח לטיפול בעליה בלחץ התוך עיני.
- התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18, מכיוון שהתכשיר לא יעיל באוכלוסייה זו.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות נגד קרישת דם (וורפרין)
- תרופות להורדת לחץ דם מקבוצת חוסמי אלפא- השילוב עלול לגרום לירידה לא רצויה בלחץ דם.
- דיקלופנאק
- תרופות שעלולות להוריד את הפינוי של אומניק מהגוף- לדוגמא: קטוקונזול, אריתרומיצין.

שימוש בתרופה ומזון

יש לקחת אומניק לאחר ארוחת הבוקר או לאחר הארוחה הראשונה ביום.

הריון הנקה, ופוריות:

אומניק אינו מיועד לנשים

בגברים, דווחו מקרים של שפיכת זרע חריגה (הפרעות בשפיכה), משמעות הדבר היא כי הזרע אינו יוצא מהגוף דרך השופכה, אלא עובר לתוך שלפוחית השתן (פליטה לאחור) או נפח השפיכה יורד או נעלם (אי-שפיכה). תופעה זו אינה מזיקה.

נהיגה ושימוש במכונות

אין ראיות לכך שאומניק משפיע על היכולת לנהוג או להפעלת מכונות הדורשות עירנות. עם זאת, אומניק עלול לגרום לסחרחורת, ועל כן עליך להיזהר בנהיגה ו/או בהפעלת מכונות אשר דורשת עירנות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא כמוסה אחת ביום. אין לעבור על המנה המומלצת, מומלץ באותה השעה בכל יום. יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם מים. אין ללעוס או לכתוש.

בדיקות ומעקב

יש לבצע בדיקות רפואיות תקופתיות אשר נחוצות בכדי לעקוב אחר המצב הרפואי שלך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, זה עלול לגרום לירידה לא רצויה בלחץ דם, עליה בקצב הלב ועילפון. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח. אם אתה מפסיק את נטילת התרופה לפני הזמן, התסמינים עלולים לחזור. תמיד היוועץ ברופא במידה ואתה שוקל להפסיק את הטיפול.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש באומניק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

• **יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא** בעת הופעת תגובה אלרגית פתאומית (נדיר). התסמינים כוללים נפיחות בכפות הידיים ו/או הרגליים, קשיי נשימה, גרד, פריחה בעור.

- **תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות:** סחרחורת, במיוחד במעבר פתאומי לישיבה או עמידה; פליטת זרע חריגה- משמעות הדבר היא כי הזרע אינו יוצא מהגוף דרך השופכה, אלא עובר לתוך שלפוחית השתן (פליטה לאחור) או נפח השפיכה יורד או נעלם (אי-שפיכה) (תופעה זו אינה מזיקה).
- **תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות:** כאב ראש, תשישות, לחץ דם נמוך בעמידה, דופק מהיר או לא סדיר, ריניטיס (נזלת), עצירות, שלשול, בחילה, הקאה, פריחה, חולשה, גירוד, חרלת (אורטיקריה).
- **תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות:** תחושת עילפון ונפיחות פתאומית ברקמות הרכות של הגוף (לדוגמא: גרון, לשון), קשיי נשימה ו/או גירודים ופריחה, לעיתים כתגובה אלרגית (אנגוואדמה).
- **תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות מאוד:** זקפה ממושכת (פריאפיזם); פריחה, דלקת ושלפוחיות בעור ו/או בריריות של השפתיים, העיניים, הפה, האף או איברי המין (תסמונת סטיבנס גונסון); הפרעות בקצב הלב, קוצר נשימה.
- **תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:** ראייה מטושטשת, ראייה לקויה, דימומים מהאף, פריחה חמורה בעור (erythema multiform, dermatitis exfoliative), קצב לב לא סדיר (פרפור פרזודורים, הפרעות קצב, קצב לב מואץ), קשיי נשימה
- אם הינך עובר/ת ניתוח קטרקט בעיניים או ניתוח לטיפול בעליה בלחץ התוך עיני (גלאוקומה), והנך לוקח/ת את התרופה או לקחת בעבר, תתכן במהלך הניתוח תופעה של אישון מצומצם שאינו מתרחב וכן רפיון של החלק הצבעוני בעין (IFIS).
- יובש בפה

אם אחת מהתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אין לאחסן בטמפרטורה העולה על - 30°C.

אחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Microcrystalline Cellulose, Methylacrylic Acid Ethyl Acrylate Copolymer, Triacetin, Polysorbate 80, Talc, Calcium Stearate, Sodium Lauryl Sulphate .

הרכב הכמוסה:

Hard Gelatin, Titanium Dioxide E171, Yellow Iron Oxide E172, Red Iron Oxide E172, Indigotin E132

כיצד נראית התרופה ומהו תוכן האריזה:

קפסולה של אומניק 0.4 מ"ג היא בצבע כתום/ירוק זית. על הקפסולה מופיע הכיתוב "0.4" ולוגו "701". אומניק 0.4 מ"ג נארז באריזות של 10 ו- 30 טבליות באריזה. יתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: כצט בע"מ, רח' החרש 4, הוד השרון.

שם היצרן וכתובתו: אסטלאס פרמה אירופה בע"מ, הולנד

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך 10/2014

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1119129428