

أومنيك 0.4 كبسولات ذات تحرير مراقب

المادة الفعّالة وكميتها بوحدة مقدار دوائي:
تامسولوسين هيدروكلوريد 0.4 ملغ/كبسولة
Tamsulosin Hydrochloride 0.4 mg/cap

لقائمة المواد غير الفعّالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر البند 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لمعالجة العوارض في الأداء الوظيفي الناتجة عن تضخم البروستات الحميد.

الفصيلة العلاجية: حاجب انتقائي للمستقبلات الأدرينالية ألفا $\alpha_{1A,1D}$.

2. قبل استعمال الدواء:

❌ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) لـ تامسولوسين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
- فرط الحساسية قد يتمثل بانتفاخ موضعي فجائي في أنسجة الجسم الرخوة (مثل الحنجرة أو اللسان)، صعوبة بالتنفس و/أو حكة وطفح (وذمة).
- كنت تعاني من قصور شديد في أداء الكبد.
- كنت تعاني من دوار أو إغماء نتيجة انخفاض ضغط الدم عند تغيير الوضعية (الانتقال للجلوس أو الوقوف).

ⓘ تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- يلزم إجراء فحوصات طبية دورية لمراقبة تطور الحالة الطبية التي يتم علاجك منها.
- في أوقات نادرة قد يسبب هذا الدواء للإغماء. عند ظهور علامات أولى للدوار أو الضعف، يجب على المريض الجلوس أو الاستلقاء حتى زوال العَرَض.
- قبل العلاج بـ أومنيك 0.4، أخبر الطبيب إذا:
 - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل شديدة في الكلى.
 - كنت مقدماً على إجراء عملية جراحية في العينين من نوع كاتاراكْت أو كنت تعاني من ارتفاع الضغط داخل العين (جلوكوما)، يجب إبلاغ طبيب العيون عن استعمالك للدواء أو عن استعماله في الماضي. عند الحاجة يقوم طبيب العيون بإجراء خطوات وقائية دوائية أو جراحية. يجب استشارة الطبيب المعالج حول إيقاف العلاج بالدواء قبل إجراء عملية جراحية من نوع كاتاراكْت في العينين، أو عملية جراحية لمعالجة ارتفاع الضغط داخل العين (جلوكوما).

ⓘ الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة، لأن المستحضر غير ناجع في هذه الفئة.

ⓘ الفحوص والمتابعة

يجب إجراء فحوص طبية دورية ضرورية لمتابعة حالتك الطبية.

ⓘ التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تستعمل أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية أخبر الطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:
- أدوية لخفض ضغط الدم من فصيلة حاجبات ألفا - الدمج قد يؤدي لانخفاض غير مرغوب به في ضغط الدم.
 - أدوية التي من الممكن أن تقلل من تصريف أومنيك 0.4 من الجسم - مثلاً: كيتوكونازول، إيريثروميسين.

❗ استعمال الدواء والطعام

يجب تناول أومنيك 0.4 بعد وجبة الإفطار أو بعد الوجبة الأولى في اليوم.

❗ الحمل، الإرضاع والخصوبة

أومنيك 0.4 غير مخصص للنساء.

بُلع لدى الرجال عن حالات قذف شاذ للسائل المنوي (اضطرابات في القذف)، هذا الأمر يعني أن السائل المنوي لا يخرج من الجسم عن طريق الإحليل، بل أنه ينتقل إلى داخل المثانة البولية (قذف للوراء) أو أن حجم القذف ينخفض أو يختفي (عدم القذف). هذه الظاهرة ليست ضارة.

❗ السياقة واستعمال الماكينات

لا توجد شواهد على أن أومنيك 0.4 يؤثر في القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات التي تتطلب اليقظة. مع ذلك، أومنيك 0.4 قد يسبب دوام، وبالتالي عليك الحذر عند السياقة و/أو عند تشغيل الماكينات التي تتطلب اليقظة.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك أن تتحسس مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وكيفية العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي المعتاد عادة هو كبسولة واحدة في اليوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به، يوصى بتناول الكبسولة في نفس الساعة كل يوم.

طريقة التناول – يجب بلع الدواء بشكله الكامل مع الماء.

لا يجوز مضغ أو سحق الكبسولة.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً كبيراً، فهذا قد يسبب انخفاضاً غير مرغوباً به في ضغط الدم، ارتفاع نظم القلب وإغماء. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت استعمال هذا الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف. تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن تناول الدواء قبل الأوان، فقد تعود الأعراض.

استشر الطبيب دائماً في حال فكرت في التوقف عن العلاج.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص ملصق الدواء والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا احتجت لها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن استعمال أومنيك 0.4 قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تفرغ من قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن ألا تعاني أيًا منها.

أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100:

- دوام، بالأخص عند الانتقال المفاجئ إلى وضعية الجلوس أو الوقوف.
- قذف شاذ للسائل المنوي (اضطراب في القذف). معنى ذلك أن السائل المنوي لا يخرج من الجسم عبر الإحليل، بل ينتقل إلى داخل المثانة البولية (قذف للوراء) أو أن حجم القذف ينخفض أو يختفي (عدم القذف). إن هذا العرض ليس ضاراً.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) – أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000:

- صداع، خفقان القلب (القلب ينبض أسرع من المعتاد بشكل ملحوظ)، ضغط دم منخفض (يتم الشعور به أحياناً كدوار عند النهوض بسرعة من وضعية الجلوس أو الاستلقاء)، سيلان أو انسداد الأنف (التهاب الأنف)، إمساك، إسهال، غثيان، تقيؤ، ضعف (إرهاق)، طفح جلدي، حكة، شرى (urticaria).

أعراض جانبية نادرة (rare) – أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000:

- الشعور باغماء وانتفاخ مفاجئ في الأنسجة الرخوة للجسم (مثلاً: الحنجرة، اللسان)، صعوبات في التنفس و/أو حكة وطفح، أحياناً كرد فعل تحسسي (وذمة وعائية).
- أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) – أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000:
- قساح (priapism) (انتصاب غير مرغوب به، مطول ومؤلم يتطلب علاج طبي فوري).
- طفح، التهاب وحوصلات في الجلد و/أو في الأنسجة المخاطية للشفتين، العينين، الفم، الأنف أو الأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس جونسون).

أعراض جانبية شيعها غير معروف (أعراض لم يحدد شيعها بعد):

- تشوش الرؤية.
- خلل في الرؤية.
- رعاف (epistaxis).
- طفح جلدي شديد [حمامى متعددة الأشكال (Erythema multiforme)، التهاب الجلد التقشري (dermatitis exfoliative)].
- عدم انتظام نظم القلب (رجفان أذيني، اضطرابات النظم، تسارع نظم القلب)، صعوبات تنفسية (ضيق في التنفس).
- في حال كنت مقدماً على إجراء عملية جراحية من نوع كاتاركت في العينين أو عملية جراحية لمعالجة ارتفاع الضغط داخل العين (جلوكوما)، وكنت تتناول الدواء أو تناولته في الماضي، فمن الجائز أن تحدث خلال العملية الجراحية ظاهرة تقلص الحدقة التي لا تتوسع وكذلك ارتخاء قزحية العين (IFIS).
- جفاف في الفم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لنفاذي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (EXP) الذي يظهر على العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين:

لا يجوز التخزين في درجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.
خزن في العلبة الأصلية.

6. معلومات إضافية:

بالإضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Microcrystalline Cellulose, Methylacrylic Acid – Ethyl Acrylate Copolymer (1:1),
Triacetin, Polysorbate 80, Talc, Calcium Stearate, Sodium Lauryl Sulphate.

تركيب الكبسولة:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

كبسولة أومنيك 0.4 ملغ هي بلون برتقالي/أخضر زيتي. تظهر على الكبسولة الكتابة "0.4"، شعار و- "701". يتم تعبئة أومنيك 0.4 ملغ في علب ذات 10 و- 30 كبسولة في العلبة. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

صاحب الإمتياز/المستورد وعنوانه: كتسات م.ض. شارع هحاراش 4، هود هشارون 4524075.

اسم المنتج وعنوانه: Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, P.O.B 344, 2300 Ah Leiden, The Netherlands.

تم إعداد هذه النشرة في تاريخ 08/2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 111-91-29428-00