

אומניק 0.4 כמוסות בעלות שחרור מבוקר

החומר הפעיל וכמותו ביחידת מינון:
 Tamsulosin Hydrochloride 0.4 mg/cap טמסולוסין הידרוכלוריד 0.4 מ"ג/כמוסה

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים 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 ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בתסמינים תפקודיים הנגרמים מגידול שפיר בערמונית.

קבוצה תרפויטית: חוסם סלקטיבי לאדרנורצפטורים אלפא $\alpha_{1A,1D}$.

2. לפני שימוש בתרופה:

X אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לטמסולוסין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. רגישות יתר יכולה להתבטא בנפיחות פתאומית מקומית של רקמות רכות בגוף (כגון גרון או לשון), קושי לנשום ו/או גרד ופריחה (אנגיואדמה).
- אתה סובל מאי ספיקת כבד חמורה.
- אתה סובל מסחרחורות או מהתעלפות כתוצאה מירידה בלחץ הדם בעת שינוי תנוחה (מעבר לישיבה או עמידה).

I אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- בדיקות רפואיות תקופתיות נדרשות על מנת לעקוב אחר התפתחות המצב הרפואי בו אתה מטופל.
- לעיתים נדירות תרופה זו עלולה לגרום לעילפון. עם הופעת סימנים ראשונים של סחרחורת או חולשה, על החולה להתיישב או לשכב עד לחלוף התופעה.
- **לפני הטיפול באומניק 0.4, ספר לרופא אם:**
 - הנך סובל או סבלת בעבר מבעיות חמורות בכליות.
 - הנך עומד לעבור ניתוח עיניים מסוג קטרקט או הנך סובל מעלייה 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 בעלייה בלחץ התוך-עיני (גלאוקומה).

I ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים, מכיוון שהתכשיר לא יעיל באוכלוסייה זו.

I בדיקות ומעקב

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

I אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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 להורדת לחץ דם מקבוצת חוסמי אלפא - השילוב עלול לגרום לירידה לא רצויה בלחץ הדם.
- תרופות שעלולות להוריד את הפינול של אומניק 0.4 מהגוף - לדוגמא: קטוקונאזול, אריתרומיצין.

§ שימוש בתרופה ומזון

יש לקחת אומניק 0.4 לאחר ארוחת הבוקר או לאחר הארוחה הראשונה ביום.

§ היריון, הנקה ופוריות

אומניק 0.4 אינה מיועדת 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 שנפח השפיכה יורד או נעלם (אי-שפיכה). תופעה זו אינה מזיקה.

§ נהיגה ושימוש במכונות

אין ראיות לכך שאומניק 0.4 משפיעה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות הדורשות עירנות. עם זאת, אומניק 0.4 עלולה לגרום לסחרחורת, ועל כן עליך להיזהר בנהיגה ו/או בהפעלת מכונות אשר דורשות עירנות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא כמוסה אחת ביום. **אין לעבור על המנה המומלצת**, מומלץ ליטול את הכמוסה באותה שעה בכל יום. צורת הנטילה - יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם מים. אין ללעוס או לכתוש את הכמוסה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, זה עלול לגרום לירידה לא רצויה בלחץ הדם, עלייה בקצב הלב ועילפון. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את 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 בטרם עת, התסמינים עלולים לחזור. תמיד היוועץ ברופא במידה ואתה שוקל להפסיק את הטיפול.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים **אם הנך זקוק להם.** **אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש באומניק 0.4 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- סחרחורת, במיוחד במעבר פתאומי לישיבה או עמידה.
- פליטת זרע חריגה (הפרעת שפיכה). משמעות הדבר היא כי הזרע אינו יוצא מהגוף דרך השופכה, אלא עובר לתוך שלפוחית השתן (פליטה לאחור) או שנפח השפיכה יורד או נעלם (אי-שפיכה). תופעה זו אינה מזיקה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- כאב ראש, פעמת (הלב פועם מהר יותר מהרגיל באופן מורגש), לחץ דם נמוך (מורגש לעיתים כסחרחורת בעת קימה מהירה משיבה או שכובה), אף מנוזל או סתום (ריניטיס), עצירות, שלשול, בחילה, הקאה, חולשה (אסתניה), פריחה, גירוד, חרלת (אורטיקריה).

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- תחושת עילפון ונפיחות פתאומית ברקמות הרכות של הגוף (לדוגמא: גרון, לשון), קשיי נשימה ו/או גירודים ופריחה, לעיתים כתגובה אלרגית (אנגיואדמה).

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000:

- פריאפיזם (זקפה לא רצויה, ממושכת וכואבת שעבורה נדרש טיפול רפואי מיידית).
- פריחה, דלקת ושלפוחיות בעור ו/או ברירות של השפתיים, העיניים, הפה, האף או איברי המין (תסמונת סטיבנס ג'ונסון).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- ראייה מטושטשת.
- ראייה לקויה.
- דימומים מהאף (אפיסטקסיס).
- פריחה חמורה בעור [אדמנת רב-צורתית (Erythema multiforme)], דלקת עור מתקלפת (dermatitis exfoliative).
- קצב לב לא סדיר (פרפור פרוזדורים, הפרעות קצב, קצב לב מואץ), קשיי נשימה (קוצר נשימה).
- אם הנך עובר ניתוח קטרקט בעיניים או ניתוח לטיפול בעלייה בלחץ התוך-עיני (גלאוקומה), והנך לוקח את התרופה או לקחת בעבר, תתכן במהלך הניתוח תופעה של אישון מצומצם שאינו מתרחב וכן רפיון של החלק הצבעוני בעין (IFIS).
- יובש בפה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרתי בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

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

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

תנאי אחסון:

אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°C.
יש לאחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Microcrystalline Cellulose, Methylacrylic Acid - Ethyl Acrylate Copolymer (1:1), 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:

כמוסה של אומניק 0.4 מ"ג היא בצבע כתום/ירוק זית. על הכמוסה מופיע הכיתוב "0.4", לוגו ו-"701". אומניק 0.4 מ"ג נארזת באריזות של 10 ו-30 כמוסות באריזה. ייתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

בעל הרישום/יבואן וכתובתו: כצט בע"מ, רח' החרש 4, הוד השרון, 4524075.

שם היצרן וכתובתו: Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, P.O.B 344, 2300 Ah Leiden, The Netherlands.

עלון זה נערך בתאריך 08/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 111-91-29428-00