

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Omsal 0,4 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde *Tamsulosini hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Omsal 0,4 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde (nazywany Omsal w dalszej części ulotki) i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omsal
3. Jak stosować lek Omsal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Omsal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Omsal i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Omsal jest tamsulosyny chlorowodorek. Jest to selektywny antagonistą receptorów adrenergicznych typu  $\alpha_{1A/1D}$ . Powoduje zmniejszenie napięcia mięśni gładkich gruczołu krokowego i cewki moczowej i umożliwia łatwiejszy przepływ moczu przez cewkę oraz ułatwia jego oddawanie. Ponadto zmniejsza uczucie parcia na pęcherz.

Lek Omsal jest stosowany u mężczyzn w leczeniu objawów ze strony dolnych dróg moczowych związanych z powiększeniem gruczołu krokowego (łagodny rozrost gruczołu krokowego). Objawy te mogą obejmować trudności z oddawaniem moczu (słaby strumień), oddawanie moczu kroplami, parcie na mocz oraz zwiększoną częstość oddawania moczu zarówno w nocy, jak i dzień.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omsal

##### Kiedy nie stosować leku Omsal:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tamsulosyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Nadwrażliwość może objawiać się jako nagły miejscowy obrzęk tkanek miękkich organizmu (np. gardła lub języka), trudności w oddychaniu i (lub) swędzenie i wysypka (obrzęk naczynioruchowy).
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby.
- jeśli u pacjenta występują omdlenia spowodowane obniżonym ciśnieniem krwi podczas zmiany pozycji (z leżącej na siedzącą lub stojącą).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Omsal należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- W czasie leczenia niezbędne jest wykonywanie okresowych badań lekarskich w celu monitorowania stanu pacjenta.
- W rzadkich przypadkach stosowanie tamsulosyny może prowadzić do omdlenia, jak w przypadku stosowania innych leków należących do tej samej grupy. W przypadku wystąpienia

pierwszych objawów zawrotów głowy lub uczucia osłabienia, pacjent powinien usiąść lub położyć się do czasu ustąpienia objawów.

- Jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia nerek, należy poinformować o tym lekarza.
- Jeśli u pacjenta jest planowana lub wykonywana operacja zaćmy (operacja zmętnienia soczewki) lub u pacjenta występuje podwyższone ciśnienie wewnątrz gałki ocznej (jaskra), pacjent powinien poinformować lekarza okulistę o przyjmowaniu obecnie lub ostatnio leku Omsal, ponieważ Omsal może spowodować powikłania w trakcie zabiegu. Lekarz specjalista może wtedy zastosować specjalne środki ostrożności poprzez dobór odpowiednich leków bądź technik chirurgicznych. Należy zapytać lekarza, czy potrzebne jest przesunięcie w czasie lub okresowe zaprzestanie stosowania leku z powodu przeprowadzanej operacji zaćmy (zmętnienia soczewki) lub operacji z powodu podwyższonego ciśnienia wewnątrz gałki ocznej (jaskra).

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować leku Omsal u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia, ponieważ nie ma właściwego wskazania do stosowania leku Omsal w tej grupie wiekowej, a jego skuteczność nie została ustalona

### **Omsal a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki (np. leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów zwane lekami przeciwzakrzepowymi, takie jak warfaryna, leki przeciwzapalne, takie jak diklofenak) mogą wpływać na działanie tamsulosyny. Dlatego inne leki można przyjmować jednocześnie z lekiem Omsal tylko za zgodą lekarza.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Lek Omsal nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

U mężczyzn zgłaszano zaburzenia wytrysku (zaburzenia ejakulacji).

Oznacza to, że nasienie nie opuszcza ciała poprzez cewkę moczową, ale zamiast tego trafia do pęcherza moczowego (wsteczny wytrysk) lub objętość wytrysku jest zmniejszona lub wytrysk w ogóle nie występuje (brak wytrysku). Zjawisko to jest nieszkodliwe.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Omsal może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn. Należy wziąć pod uwagę, że u niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy.

### **Omsal zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę o przedłużonym uwalnianiu, twardą, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Omsal**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeżeli lekarz nie zalecił inaczej, zalecana dawka leku to jedna kapsułka na dobę po śniadaniu lub po pierwszym posiłku danego dnia.

Kapsułki nie należy rozgryzać ani żuć, należy połykać ją w całości.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Omsal**

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Omsal może prowadzić do nieoczekiwanego spadku ciśnienia krwi i przyspieszonego bicia serca, a następnie do zawrotów głowy. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się na izbę przyjęć najbliższego szpitala, ponieważ skutki przypadkowego lub celowego przedawkowania leku mogą wymagać interwencji medycznej.

### **Pominięcie zastosowania leku Omsal**

Należy przyjąć pominiętą kapsułkę tego samego dnia. W następnym dniu nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, lecz kontynuować leczenie, stosując jedną kapsułkę na dobę.

#### **Przerwanie stosowania leku Omsal**

Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Nie należy się niepokoić poniższą listą możliwych działań niepożądanych – u pacjenta może nie wystąpić żadne z nich. U większości pacjentów nie występują żadne działania niepożądane. Jeżeli jednak działania niepożądane wystąpią i niepokoją pacjenta podczas stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku odczuwania pustki w głowie i zawrotów głowy pacjent powinien usiąść lub położyć się do chwili ustąpienia objawów.

**Często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- zawroty głowy, zwłaszcza podczas wstawania z krzesła lub łóżka,
- zaburzenia wytrysku,
- wytrysk wsteczny (wytrysk do pęcherza moczowego),
- niemożność wystąpienia wytrysku.

**Niezbym często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- ból głowy,
- przyspieszone bicie serca,
- spadek ciśnienia krwi, szczególnie podczas zmiany pozycji na stojącą,
- zatkany nos lub nieżyt nosa,
- zaparcie,
- biegunka,
- nudności,
- wymioty,
- wysypka,
- pokrzywka,
- świąd,
- osłabienie.

**Rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- omdlenie,
- obrzęk dolnych powłok skóry, często wokół ust lub błony śluzowej jamy ustnej lub gardła, który może pojawić się bardzo szybko.

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- priapizm (bolesna, przedłużająca się i mimowolna erekcja); w przypadku wystąpienia priapizmu konieczna jest natychmiastowa pomoc medyczna,
- ostre zapalenie skóry i błon śluzowych, które jest reakcją uczuleniową na lek lub inne substancje, zwane zespołem Stevensa-Johnsona.

**Nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- krwawienie z nosa,

- niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia,
- suchość w jamie ustnej,
- wysypki skórne o ciężkim przebiegu (rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry).

U pacjentów przyjmujących tamsulosynę podczas lub przed operacją zaćmy (operacją zmętnienia soczewki) lub operacją z powodu podwyższonego ciśnienia wewnątrz gałki ocznej (jaskra), może dochodzić do słabej rozszerzalności źrenicy, a tęczówka (zabarwiona okrągła część oka) może stać się wiotka podczas operacji (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Dodatkowo oprócz wyżej obserwowanych działań niepożądanych,

- bardzo szybkie, nieskoordynowane skurcze mięśnia sercowego,
- nieregularny rytm serca,
- przyspieszone bicie serca,
- utrudnione oddychanie,

zostały zgłoszone w związku z wykorzystaniem leku Omsal. Ponieważ zdarzenia te są zgłaszane spontanicznie po wprowadzeniu leku do obrotu, nie można wiarygodnie określić ich częstości występowania ani też roli leku Omsal w ich powstawaniu.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Omsal**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Omsal**

- Substancją czynną leku jest tamsulosyny chlorowodorek. Każda kapsułka zawiera 0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:

Wypełnienie kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) (zawiera: polisorbát 80, sodu laurylosiarczan), talk, trietylu cytrynian, wapnia stearynian.

Otoczka kapsułki: żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czarny (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna.

### **Jak wygląda lek Omsal i co zawiera opakowanie**

Kapsułki w rozmiarze 2 są matowe, a ich części mają kolor płowóżółty i brązowy. Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda jest wypełniona 330 mg białych lub białawych peletek powlekanych.

Opakowanie kartonowe zawiera 30 lub 100 kapsułek pakowanych w blistry PVC/PVDC/Aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i Wytwórca**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapeszt

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22)755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

faks: +48 (22) 755 96 24

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2021**