

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986
The medicine is dispensed with a doctor's prescription only
Omnicon 0.4 Modified-release Capsules

The active ingredient and its quantity per dosage unit:
Tamsulosin Hydrochloride 0.4 mg/cap

For a list of the inactive ingredients in the preparation - see section 6.

Read this leaflet carefully in its entirety before using the medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment. Do not pass it on to others. It may harm them even if it seems to you that their ailment is similar.

The medicine is not intended for children and adolescents below the age of 18.

1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?

The medicine is intended for the treatment of functional disorders caused by benign prostatic hyperplasia (BPH).

Therapeutic group: Selective $\alpha_{1A,10}$ -adrenoreceptor antagonist.

2. BEFORE USING THE MEDICINE

X Do not use the medicine if:

- you are sensitive (allergic) to tamsulosin or to any of the other ingredients contained in the medicine.
- you are suffering from severe liver failure.
- you are suffering, or have suffered in the past, from hypotension, dizziness or fainting resulting from a drop in blood pressure, for example, when suddenly transitioning from a lying position to standing or sitting (orthostatic hypotension).

Special warnings regarding use of the medicine:

- Do not use the medicine without consulting the doctor before commencing treatment: if you are suffering, or have suffered in the past, from impaired function of the kidney/urinary system.
- Before commencing and during the course of treatment with this medicine, you must undergo a kidney function test, a rectal examination and when necessary, a test to determine prostate-specific antigen (PSA).
- If you are sensitive to any type of food or medicine, inform the doctor before taking the medicine.
- This medicine may infrequently cause orthostatic hypotension; therefore, if dizziness or weakness develop, the patient should sit or lie down until the incident passes.
- If you are undergoing cataract surgery, or if you suffer from increased intraocular pressure (glaucoma), inform the ophthalmologist about present or past use of the medicine. When necessary, the ophthalmologist will take prophylactic measures (medicinal or surgical). Consult the attending doctor about stopping treatment with the medicine before cataract surgery or surgery to treat increased intraocular pressure.
- The medicine is not intended for children and adolescents below the age of 18, as the preparation is not effective in this population.

I If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the doctor or pharmacist. It is especially important to inform the doctor or the pharmacist if you are taking:

- Anticoagulants (warfarin).
- Antihypertensives from the alpha-antagonist group – the combination may cause an undesirable decrease in blood pressure.
- Diclofenac
- Medicines which may reduce clearance of Omnic 0.4 from the body – e.g., ketoconazole, erythromycin.

! Use of the medicine and food

Take Omnic 0.4 after breakfast or after the first meal of the day.

! Pregnancy, breastfeeding and fertility

Omnic 0.4 is not intended for women. In men, abnormal ejaculation has been reported (ejaculation disorder). This means that the semen does not leave the body via the urethra, but goes into the urinary bladder (retrograde ejaculation) or the ejaculation volume is reduced or absent (ejaculation failure). This phenomenon is harmless.

! Driving and use of machines

There is no evidence that Omnic 0.4 affects the ability to drive or to operate machines which require alertness. However, Omnic 0.4 may cause dizziness, and therefore, caution must be exercised when driving and/or operating machines which require alertness.

3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?

Always use according to the doctor's instructions. The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only. The usual dosage is generally one capsule a day. Recommended to take at the same hour every day. Do not exceed the recommended dose. Swallow the medicine whole, with water. Do not chew or crush.

Test and follow-up
You should undergo periodic medical examinations necessary for monitoring the medical condition for which you are being treated.

If you accidentally take too high a dosage, this may cause an undesirable drop in blood pressure, an increased heart rate and fainting.

If you took an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, immediately refer to a doctor or proceed to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

If you forget to take this medicine at the required time, do not take a double dose. Take the next dose at the usual time and consult the doctor.

Adhere to the treatment regimen as recommended by the doctor. Even if there is an improvement in your health, do not discontinue treatment with the medicine without consulting the doctor or pharmacist.

If you prematurely discontinue taking the medicine, the symptoms may recur. Always consult the physician before discontinuing the treatment.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose **each time** you take medicine. Wear glasses if you need them.

If you have any further questions regarding use of the medicine, consult the doctor or pharmacist.

4. SIDE EFFECTS:

As with any medicine, use of Omnic 0.4 may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not suffer from any of them.

- **Discontinue use and refer to a doctor immediately** if a sudden allergic reaction occurs (rare). Symptoms include swelling of the hands and/or feet, breathing difficulties, itching, skin rash.
- Side effects that occur frequently: dizziness, especially when suddenly transitioning to a sitting or standing position; abnormal ejaculation - this means that semen does not leave the body via the urethra, but goes into the urinary bladder (retrograde ejaculation) or the ejaculation volume is reduced or absent (ejaculation failure) (this phenomenon is harmless).
- Side effects that occur infrequently: headache, exhaustion, orthostatic hypotension, rapid or irregular pulse, rhinitis (runny nose), constipation, diarrhea, nausea, vomiting, rash, weakness, itching, hives (urticaria).
- Side effects that occur rarely: faint feeling and sudden swelling of the soft tissues of the body (e.g., throat, tongue), breathing difficulties and/or itching and rash, sometimes as an allergic reaction (angioedema).
- Side effects that occur very rarely: prolonged erection (priapism); rash, inflammation and blistering of the skin and/or of the mucous membranes of the lips, eyes, mouth, nose or genitals (Stevens-Johnson syndrome); heart rhythm disorders, shortness of breath.
- Side effects of unknown frequency: blurred vision, impaired vision, nosebleed, severe skin rash (erythema multiforme, dermatitis exfoliative), irregular heart rhythm (atrial fibrillation, arrhythmias, tachycardia), breathing difficulties, dry mouth.

If you are undergoing cataract surgery or surgery to treat increased intraocular pressure (glaucoma), and you are taking or have taken the medicine in the past, a constricted pupil that does not dilate and floppy iris (IFIS) may develop during surgery.

If one of the side effects worsens, or if you suffer from a side effect not listed in the leaflet, consult with the doctor.

5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?

Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be kept in a safe place out of the reach of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.

Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) that appears on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store at a temperature that exceeds 25°C.

Store in the original package.

6. FURTHER INFORMATION

In addition to the active ingredient, the medicine also contains: Microcrystalline Cellulose, Methylacrylic Acid-Ethyl Acrylate Copolymer, Triacetin, Polysorbate 80, Talc, Calcium Stearate, Sodium Lauryl Sulphate.

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

What does the medicine look like and what are the contents of the package:
The Omnic 0.4 mg capsule is orange/olive green. "0.4" and a logo and "701" are imprinted on the capsule. Omnic 0.4 mg is packaged in packs of 10 and 30 capsules. Not all package sizes may be marketed.

License holder and address:
CTS Ltd., 4 Haharash St., Hod Hasharon.

Manufacturer and address:
Astellas Pharma Europe B.V., Leiden, The Netherlands.

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in October 2014.

Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health: 1119129428

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:
טמסולוסין הידרוכלוריד 0.4 מ"ג/כמוסה
Tamsulosin Hydrochloride 0.4 mg/cap

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר - ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע ממציתי 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.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בהפרעות תפקוד הנגמרות מגידול שפיר בפרומית.

קבוצה תרופית: חוסם סלקטיבי לאדרנורצפטורים $\alpha_{1A,10}$ אלפא.

2. לפני שימוש בתרופה:
X אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לטמסולוסין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- אתה סובל מאי ספיקת כבד חמורה.
- אתה סובל או סבלת בעבר מלחץ דם נמוך, מסחרחורת 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 הנך סובל 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 הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- תרופה זו עלולה לגרום לעייפות רחוקות לירידת לחץ דם בעמידה, לכן במקרה של התפתחות סחרחורת או חולשה, על החולה להתיישב או לשכב עד לחלוף התופעה.
- אם הנך עומד לעבור ניתוח עיניים מסוג קטרקט או הנך 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 ותרופות חזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא את הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות נגד קרישת דם (וורפרין).
- תרופות להורדת לחץ דם מקבוצת חוסמי אלפא - השילוב עלול לגרום לירידה לא רצויה בלחץ דם.
- דיקלופנק.
- תרופות שעלולות להוריד את הפינוי של אומניק 0.4 מהגוף - לדוגמה: קטקונזול, אריתרומיצין.

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

! הריון, הנקה ופוריות

אומניק 0.4 אינו מיועד לנשים. בגברים, דוחו מקרים של שפיכת זרע חריגה (הפרעות בשפיכה), משמעות הדבר היא כי הזרע אינו יוצא מפליטה דרך השופכה, אלא עובר לתוך שלפוחית השתן (פליטה לאחור) ואם השפיכה יורד או נעלם (אי-שפיכה), תופעה זו אינה מזיקה.



145686

Omic
Cap
Israel
LFT 135 x 596 mm FD
LFT_183
VTB 5334
Eq. to: N/A

17.02.2015

STUDIOKEIJZER rp

Black

נהיגה ושימוש במכונות
אין אריות לכך שאומניק 0.4 משפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות הדורשות עירנות.
עם זאת, אומניק 0.4 עלול לגרום לסחרחורת. ועל כן עליך להיזהר בנהיגה ו/או בהפעלת מכונות אשר דורשות עירנות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא כמסה אחת ביום. ממילץ באותה השעה בכל יום. אין לעבור על המנה המומלצת. 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 ועיכופן. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל היוועץ 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 בחושר! בדוק התוית 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. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

- יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא** בהופעת תגובה אלרגית פתאומית (נדיר). התסמינים כוללים נפיחות בכפות הידיים ו/או הרגליים, קשויי 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 (א-שפיכה) (תופעה זו אינה מזיקה).
- תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות: כאב ראש, תשישות, לחץ דם נמוך בעמידה, דופק מהיר או לא סדיר, ריביטיס (חזלת), עצירות, שלשול, בחילה, הקאה, פריחה, חולשה, גירוד, חרלת (אורטיקריה).
- תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות: תחושת עיפון ונפיחות פתאומית ברקמות הרכות של הגוף (לדוגמא: גרון, לשון), קשוי נשימה ו/או גירודים ופריחה, לעיתים כתגובה אלרגית (אנגיואדמה).

	
	
	
	
	

נشرة למستهك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أومنيك 0,4 كبسولات تحرر المادة الفعالة بشكل مراقب

المادة الفعالة ومكبتها في وحدة مقدار دوائي:
Tamsulosin Hydrochloride 0.4 mg/cap
تامسولوسين هيدروكلوريد 0,4 ملغ / كبسولة
لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر - انظر الفقرة 6.

اقرأ النشرة تبتمع حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين.
فيو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

الدواء غير مخصص للأطفال وللمراهقين دون عمر 18 سنة.

1) لأي عرض مخصص الدواء؟

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

الفصلية العلاجية:
حاجب إنتنقالي للمستقبلات الأدرينالية ألفا Alpha ١A,1D

2) قبل استعمال الدواء:

Xلا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (اليرجي) لتامسولوسين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
- كنت تعاني من قصور كبدي شديد.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من ضغط دم منخفض، من دوار أو من إغماء نتيجة انخفاض ضغط الدم، مثلًا أثناء الإنتقال المفاجئ من وضعية الإستلقاء إلى الوقوف أو الجلوس (انخفاض ضغط الدم عند الوقوف الانتصابي – orthostatic hypotension).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

- لا يجوز استعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج: إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكلية / الجهاز البولي.
- قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج بهذا الدواء يجب إجراء فحص وظيفة الكلية، فحص سرجي، وإذا دعت الحاجة إجراء فحص لتحديد الـ PSA.
- إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل تناول الدواء.
- قد يسبب هذا الدواء في أحيان متباعدة انخفاضاً في ضغط الدم عند الوقوف، لذلك في حال تطور دوار أو ضعف، على المريض الجلوس أو الإستلقاء حتى زوال هذا العرض.
- إذا كنت مقدماً على إجراء عملية جراحية في العنقين من نوع كاتراكت أو إذا كنت تعاني من ارتفاع الضغط داخل العين (جلوكوما)، يجب إبلاغ طبيب العنقين عن استعمالك لهذا الدواء أو إذا استعملته في الماضي. عند الحاجة يقوم طبيب العنقين بإتخاذ خطوات وقائية (دوائية أو جراحية). يجب إستشارة الطبيب المعالج بالنسبة للتوقف عن العلاج بهذا الدواء قبل إجراء عملية كاتراكت في العنقين، أو قبل إجراء عملية جراحية لمعالجة ارتفاع الضغط داخل العين.
- الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة، نظراً لأن المستحضر غير ناجح في هذه الفئة السكانية.

! إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية مضادة لتخثر الدم (وارفارين).
- أدوية لتخفيض ضغط الدم من فصيلة حاجبات ألفا - إن الدمع قد يسبب انخفاضاً في ضغط الدم غير مرغوب به.
- ديكوليفيدك.
- الأدوية التي قد تتلل من إخلاء أومنيك 0,4 من الجسم - مثلًا: كيتوكونازول، إيرينوميسين.

! استعمال الدواء والطعام

يجب تناول أومنيك 0,4 بعد وجبة الفطور أو بعد الوجبة الأولى من اليوم.

- ! الحمل، الإرضاع والخصوبة**
أومنيك 0,4 غير مخصص للنساء.
بُلغ 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 اللوزاء) أو أن حجم القذف ينخفض أو يخفئ (عدم القذف).
هذه الظاهرة ليست ضارة.
- ! السباحة وإستعمال الماكناك**
لا توجد شواهد على أن أومنيك 0,4 يؤثر في القدرة على السباحة أو تشغيل الماكناك التي تتطلب اليقظة.
- مع ذلك، أومنيك 0,4 قد يسبب دوار، وبالتالي عليك الحذر عند السباحة و/أو عند تشغيل الماكناك التي تتطلب اليقظة.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً.
الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
الجرعة الدوائية الاعتيادي هو عادة كبسولة واحدة في اليوم.
لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.
يفضل أن تأخذ الدواء في نفس الساعة كل يوم.
يجب بلع الدواء بشكله الكامل مع الماء. لا يجوز المضغ أو سحق.

يفضل إجراء فحوصات طبية بشكل دوري، لضربورية تتبع حالتك الصحية

إذا تناولت بالخطأ جرعة دواء أكبر، فهذا قد يسبب انخفاضاً في ضغط الدم غير مرغوب به، زيادة نظم القلب وإغماء.
إذا تناولت جرعة دواء مفرط أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو للمستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول جرعة دواء مضاعف. تناول الجرعة القادمة في الوقت الاعتيادي وإستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب.

- تופעות لوואي المופיעوت לעיתים نדירות מאוד:
زקה ממושכת (פריאפזים): פריחה, דלקת שלפוחיות בעור ו/או בריריות של השפתיים, העיניים, הפה, האף או איברי- המין (תסמונת סיטינג ג'ונסון); הפרעות בקצב הלב, קוצר נשימה.
- תופעות לוואי ששכיחות אינה ידועה:
ראיה מטושטשת, ראיה לקויה, דימומים מהאף, פריחה חמורה בעור (erythema multiform, dermatitis exfoliative), קצב לב לא סדיר (פרפור פרודזורים, הפרעות קצב, קצב לב מאוץ), קשוי נשימה.
- יובש בפה

אם הנך עובר ניתוח קטרקט בעיניים או ניתוח לטיפול בעליה בלחץ התוך עיני (גלאוקומה), והנך לוקח את התרופה או לקחת עובר, תתכן במהלך הניתוח תופעה של אישון מצומצם שאינו מתרחב וכן רפינון של החלק הצבעוני בעין (FIS).

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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 אומו חודש.

אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°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:

כמוסה של אומניק 0.4 מ"ג היא בצבע כתום/ירוק זית.

על הכמוסה מופיע הכיתוב "0.4" ולוגו "701". אומניק 0.4 מ"ג נארז באריזות של 10 ו 30 כמוסות באריזה. יתכן ולא כל גדלי האריזה משווים.

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

שם היצרן וכתובתו: אסטילאס פרמה אירופה בע"מ, לייזר, הולנד.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: אוקטובר 2014.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלתי במשרד הבריאות: 1119129428



נشرة למستهك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أومنيك 0,4 كبسولات تحرر المادة الفعالة بشكل مراقب

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية.
في حال توقفك عن تناول الدواء قبل الأوان، فإن الأعراض قد تعود.

يجب إستشارة الطبيب دائماً قبل التوقف عن العلاج.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.
ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن إستعمال أومنيك 0,4 قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.
لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

- يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه حالاً إلى الطبيب** عند ظهور رد فعل تحسسي مفاجئ (نادراً):
الأعراض تشمل إنتقاخ راحتي اليدين و/أو الرجلين، صعوبت في التنفس، حكة، طفح جلدي.
- أعراض جانبية تظهر في أوقلت متقاربة:
دوار، بالأخص عند الإنتقال المفاجئ إلى وضعية الجلوس أو الوقوف؛ قذف شاذ للسائل المنوي - هذا الأمر يعني أن السائل المنوي لا يخرج من الجسم عن طريق الإحليل، بل أنه ينتقل إلى داخل المثانة البولية (قذف للوزاء) أو أن حجم القذف ينخفض أو يخفئ (عدم القذف) (هذا العرض غير ضار).
- أعراض جانبية تظهر في أوقلت متباعدة:
صداع، إنهك، إنخفاض ضغط الدم عند الوقوف الإنتصابي، نبض سريع أو غير منتظم، رشح، إسهال، غثيان، تقؤء، طفح، ضعف عام، حكة، شرى.
- أعراض جانبية تظهر في أوقلت نادرة:
الشعور بالإغماء وإنتقاخ مفاجئ في أنسجة الجسم الرخوة (مثلًا: الحنجرة، اللسان)، صعوبات في التنفس و/أو حكة وطفح، أحياناً على شكل رد فعل تحسسي (وذمة وعائية).
- أعراض جانبية تظهر في أوقات نادرة جداً:
إنتصاب مطول للتصبيب التناسلي (priapism)، طفح، إلهاب وحويصلات في الجلد و/أو في أنسجة الشفتين، العنقين، الفم، الألف أو الأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفن جونسون)؛ اضطرابات في نظم القلب، ضيق تنفس.
- أعراض جانبية شيوخها غير معروف:
تشنش في الروية، خلل في الروية، رعاف، طفح جلدي شديد (erythema multiform, dermatitis exfoliative)، نظم قلب غير منتظم (رجفان أذيني، اضطرابات نظم، تسارع نظم القلب)، صعوبات تنفسية.
- جفاف الفم

في حال إجتيازك لعملية كاتراكت في العنقين أو عملية جراحية لمعالجة ارتفاع الضغط داخل العين (جلوكوما)، وتكت تتناول الدواء أو تتناولته في الماضي، فمن الجائز أن تحدث خلال العملية الجراحية ظاهرة تقلص الحفظة التي لا تتوسع وكذلك ارتخاء القسم الملون في العين (FIS).

إذا تقالمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

5) كيفية تخزين الدواء؟

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

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة.
يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

لا يجوز تخزين الدواء بدرجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية.

يجب التخزين في العبوة الأصلية.

6) معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

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

تركييب الكبسولة:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

كبسولة أومنيك 0,4 ملغ هي ذات لون برتقالي/أخضر زيتي.
تظهر على الكبسولة الكتابة "0.4"

وأشعار و- "701".
أومنيك 0,4 ملغ معياً ضمن عبوات ذات 10 و- 30 كبسولات ضمن عبوة. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العبب.

صاحب الإمتياز وعنوانه:
ك ص ط م.ض، شارع هاجارش 4، هود هشارون.

إسم المنتج وعنوانه:
أستلاس فارما أوروبا م.ض، ليند، هولندا.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحص وُرخص في تاريخ:
تشرين الأول 2014

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 1119129428



נشرة למستهك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أومنيك 0,4 كبسولات تحرر المادة الفعالة بشكل مراقب

المادة الفعالة ومكبتها في وحدة مقدار دوائي:
Tamsulosin Hydrochloride 0.4 mg/cap
تامسولوسين هيدروكلوريد 0,4 ملغ / كبسولة
لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر - انظر الفقرة 6.