

FOGLIO ILLUSTRATIVO : INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Omnice 0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film
tamsulosina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il suo medico o farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Omnic e a che cosa serve
2. Prima di usare Omnic
3. Come usare Omnic
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Omnic
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È OMNIC E A CHE COSA SERVE

Il principio attivo di Omnic è tamsulosina, un farmaco ad azione selettiva antagonista degli adrenorecettori $\alpha 1A/\alpha 1D$ che riduce la tensione muscolare nella prostata e nell'uretra. Ciò permette all'urina di passare più velocemente attraverso l'uretra facilitando la minzione. In aggiunta, esso diminuisce la sensazione di urgenza a urinare.

Omnice viene usato nei soggetti di sesso maschile per il trattamento dei sintomi delle basse vie urinarie associati ad un ingrossamento della prostata (iperplasia prostatica benigna). Questi disturbi possono includere difficoltà ad urinare (riduzione del getto), gocciolamento, urgenza e quando aumenta la frequenza di urinare sia di giorno che di notte.

2. PRIMA DI USARE OMNIC

Non usi Omnic

se è allergico (ipersensibile) alla tamsulosina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Omnic.
L'ipersensibilità può presentarsi come improvviso gonfiore locale dei tessuti molli corporei (ad es. gola o lingua), difficoltà respiratoria e/o prurito e eruzione cutanea (angioedema),
se soffre di gravi problemi epatici,
se ha svenimenti dovuti ad un abbassamento della pressione sanguigna quando cambia posizione del corpo (mettendosi a sedere o alzandosi in piedi).

Faccia particolare attenzione con Omnic

Controlli medici periodici sono necessari per controllare lo sviluppo della condizione per la quale lei è trattato.

Raramente, con l'uso di Omnic può presentarsi svenimento, così come con altri medicinali di questo tipo. Ai primi segni di giramento di testa o di debolezza deve sedersi o sdraiarsi fino alla loro scomparsa.

Se soffre di gravi problemi renali, informi il medico.

Se si deve sottoporre o è in lista per un intervento chirurgico agli occhi per opacità del cristallino (cataratta) o aumento della pressione dell'occhio (glaucoma). Informi l'oftalmologo se ha precedentemente assunto, sta assumendo o ha intenzione di assumere Omnic. Lo specialista può di conseguenza adottare le precauzioni appropriate riguardo al medicinale ed alla tecnica chirurgica da utilizzare. Chieda al medico se deve rimandare o sospendere temporaneamente il trattamento con questo medicinale prima di sottoporsi ad intervento chirurgico agli occhi per opacità del cristallino (cataratta) o aumento della pressione dell'occhio (glaucoma).

Bambini

Non somministrare questo medicinale a bambini o adolescenti sotto i 18 anni poiché non è efficace in questa popolazione.

Assunzione di Omnic con altri medicinali

L'assunzione di Omnic con altri medicinali appartenenti alla stessa classe (antagonisti degli adrenorecettori α_1) può causare un calo non voluto della pressione del sangue.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

E' di particolare importanza informare il medico se è contemporaneamente sotto trattamento con medicinali che possono diminuire l'eliminazione di Omnic dall'organismo (ad esempio, ketoconazolo, eritromicina).

Assunzione di Omnic con cibi e bevande

Può assumere Omnic sia durante che lontano dai pasti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

L'uso di OMNIC non è indicato nelle donne.

Nell'uomo è stata riportata eiaculazione anomala (disturbi dell'eiaculazione). Questo significa che il liquido seminale non fuoriesce dal corpo tramite l'uretra ma entra nella vescica (eiaculazione retrograda) o che il volume di eiaculazione è ridotto o assente (mancata eiaculazione). Questo evento è innocuo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è stato dimostrato che Omnic alteri la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari o apparecchiature. Tuttavia, deve tenere presente l'eventualità che possano insorgere capogiri, in tal caso non deve intraprendere quelle attività che richiedono attenzione.

3. COME USARE OMNIC

Prenda sempre Omnic seguendo esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dei dubbi deve consultare il suo medico o farmacista. La dose abituale è di 1 compressa al giorno. Può assumere Omnic in concomitanza o meno con l'assunzione di cibo, preferibilmente sempre allo stesso orario del giorno.

La compressa va deglutita intera, senza frantumarla o masticarla.

Omnice è una compressa appositamente studiata, in grado di rilasciare gradualmente il principio attivo, dopo la sua ingestione. E' possibile che lei noti residui della compressa nelle sue feci. Poiché il principio attivo è già stato rilasciato, non esiste il rischio di una minore efficacia della compressa.

Normalmente Omnic viene prescritto per lunghi periodi di tempo. Gli effetti sulla vescica urinaria e sulla minzione vengono mantenuti a seguito di un trattamento a lungo termine con Omnic.

Se prende più Omnic di quanto deve

L'assunzione di una dose eccessiva di Omnic può indurre un calo non voluto della pressione del sangue e un aumento della frequenza cardiaca, associati a sensazione di debolezza.

Se ha assunto troppe dosi di Omnic consulti il suo medico immediatamente.

Se dimentica di prendere Omnic

Se ha dimenticato di prendere una dose di Omnic, può prenderla più tardi nella stessa giornata. Se ha saltato un giorno continui ad assumere la compressa del giorno all'ora abituale prevista. Non prenda mai una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Omnic

Quando il trattamento con Omnic viene interrotto prematuramente, possono ricomparire i sintomi iniziali. Pertanto continui ad assumere Omnic per tutto il periodo di tempo prescritto dal medico, anche se i suoi sintomi sono già scomparsi. Consulti sempre il suo medico se crede che questa terapia debba essere interrotta.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico o farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Omnic può presentare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone le manifestino.

Effetti comuni (meno di 1 caso su 10, più di 1 caso su 100 (1-10%)): capogiri, particolarmente mettendosi a sedere o alzandosi in piedi.

Eiaculazione anomala (disturbi dell'eiaculazione). Questo sintomo significa che il liquido seminale non esce all'esterno del corpo attraverso l'uretra ma entra nella vescica urinaria (eiaculazione retrograda) o che il volume di liquido seminale è ridotto o assente (mancata eiaculazione). Questo evento è innocuo.

Effetti non comuni (più di 1 caso su 1000, meno di 1 caso su 100 (0,1-1%)):

mal di testa, palpitazioni (il cuore batte con più frequenza del normale ed è anche avvertibile), riduzione della pressione sanguigna ad esempio alzandosi in piedi velocemente da seduti o da sdraiati spesso associata a capogiri, naso chiuso o gocciolante (rinite), diarrea, nausea e vomito, stipsi, debolezza (astenia), eruzione cutanea, prurito e orticaria.

Effetti rari (più di 1 caso su 10.000, meno di 1 caso su 1000 (0,01-0,1%)):

svenimenti e casi di improvviso gonfiore localizzato dei tessuti molli del corpo (ad esempio della gola e della lingua), respiro difficoltoso e/o prurito e eruzione cutanea (rash), come di frequente in una reazione allergica (angioedema).

Effetti molto rari (meno di 1 caso su 10.000 (<0,01%)):
priapismo (erezione involontaria dolorosa e prolungata che richiede un immediato trattamento medico).

Eruzione cutanea, infiammazione, formazione di vesciche sulla pelle e/o sulle mucose di labbra, occhi, bocca, narici o genitali (sindrome di Stevens-Johnson).

Effetti con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- visione offuscata
- compromissione della vista
- perdita di sangue dal naso (epistassi)
- gravi eruzioni cutanee (eritema multiforme, dermatite esfoliativa)
- ritmo cardiaco irregolare anomalo (fibrillazione atriale, aritmia, tachicardia), difficoltà respiratoria (dispnea).
- se sta per essere sottoposto ad intervento chirurgico agli occhi per opacità del cristallino (cataratta) o aumento della pressione dell'occhio (glaucoma) e sta già prendendo o ha recentemente preso Omnic, la pupilla può dilatarsi scarsamente e l'iride (la parte circolare colorata dell'occhio) può diventare flaccida durante l'intervento.
- secchezza delle fauci.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione [all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE OMNIC

Tenere Omnic fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Omnic dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sull'astuccio dopo "Scad" (mese e anno). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Omnic

Il principio attivo è tamsulosina cloridrato 0,4 mg.

Gli eccipienti sono: nel nucleo della compressa: macrogol 7.000.000, macrogol 8.000, magnesio stearato (E470b), butilidrossitoluene (E321), silice colloidale anidra (E551); nel rivestimento della compressa: ipromellosa (E464) e il colorante ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Omnic e contenuto della confezione

Le compresse di Omnic sono rotonde, gialle, rivestite con film e contrassegnate col codice '04'.

Le compresse di Omnic sono confezionate in blister di alluminio contenuti in un astuccio di cartone che riporta a stampa il nome Omnic 0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film.

Le confezioni contengono 10, 14, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 56, 60, 90, 100 o 200 compresse. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare

Astellas Pharma S.p.A.
Via del Bosco Rinnovato, 6-U7
20090 Assago (Milano)

Produttore

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 622333 BE Leiden
Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Omnice 0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato
tamsulosin cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il suo medico o farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Omnic e a che cosa serve
2. Prima di usare Omnic
3. Come usare Omnic
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Omnic
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È OMNIC E A CHE COSA SERVE

Il principio attivo di Omnic è tamsulosin, un farmaco ad azione selettiva antagonista degli adrenorecettori $\alpha 1A/\alpha 1D$ che riduce la tensione muscolare nella prostata e nell'uretra. Ciò permette all'urina di passare più velocemente attraverso l'uretra facilitando la minzione. In aggiunta esso diminuisce la sensazione di urgenza a urinare.

Omnice viene usato nell'uomo per il trattamento dei sintomi delle basse vie urinarie associati ad un ingrossamento della prostata (iperplasia prostatica benigna). Questi disturbi possono includere difficoltà ad urinare (riduzione del getto), gocciolamento, urgenza e quando aumenta la frequenza di urinare sia di giorno che di notte.

2. PRIMA DI USARE OMNIC

Non usi Omnic

- se è allergico (ipersensibile) al tamsulosin o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Omnic.

L'ipersensibilità può presentarsi come improvviso gonfiore locale dei tessuti molli corporei (ad es. gola o lingua), difficoltà respiratoria e/o prurito e eruzione cutanea (angioedema),

- se soffre di gravi problemi epatici,
- se ha svenimenti per un abbassamento della pressione sanguigna quando cambia posizione (mettendosi a sedere da sdraiato o alzandosi in piedi).

Faccia particolare attenzione con Omnic

- Controlli medici periodici sono necessari per controllare lo sviluppo della condizione per la quale lei è trattato.

- Raramente, con l'uso di Omnic può presentarsi svenimento, così come con altri medicinali di questo tipo. Ai primi segni di giramento di testa o di debolezza deve sedersi o sdraiarsi fino alla loro scomparsa.
- Se soffre di gravi problemi renali, informi il medico.
- Se si deve sottoporre o se è in lista per un intervento chirurgico agli occhi per opacità del cristallino (cataratta) o aumento della pressione dell'occhio (glaucoma). Informi l'oftalmologo se ha precedentemente assunto, sta assumendo o ha intenzione di assumere Omnic. Lo specialista può di conseguenza adottare le precauzioni più appropriate riguardo al medicinale ed alla tecnica chirurgica da utilizzare. Chieda al medico se deve rimandare o sospendere temporaneamente il trattamento con questo medicinale prima di sottoporsi ad intervento chirurgico agli occhi per opacità del cristallino (cataratta) o aumento della pressione dell'occhio (glaucoma).

Bambini

Non somministrare questo medicinale a bambini o adolescenti sotto i 18 anni poiché non è efficace in questa popolazione.

Assunzione di Omnic con altri medicinali

L'assunzione di Omnic con altri medicinali appartenenti alla stessa classe (antagonisti degli adrenorecettori α_1) può causare un calo non voluto della pressione del sangue.

E' di particolare importanza informare il medico se è contemporaneamente sotto trattamento con medicinali che possono diminuire l'eliminazione di Omnic dall'organismo (ad esempio, ketoconazolo, eritromicina). Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Assunzione di Omnic con cibi e bevande

Omnic deve essere assunto dopo colazione o dopo il primo pasto della giornata.

Gravidanza, allattamento e fertilità

L'uso di OMNIC non è indicato nelle donne.

Nell'uomo è stata riportata eiaculazione anomala (disturbi dell'eiaculazione). Questo significa che il liquido seminale non fuoriesce dal corpo tramite l'uretra ma entra nella vescica (eiaculazione retrograda) o che il volume di eiaculazione è ridotto o assente (mancata eiaculazione). Questo evento è innocuo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è stato dimostrato che Omnic alteri la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari o apparecchiature. Tuttavia, deve tenere presente l'eventualità che possano insorgere capogiri, in tal caso non deve intraprendere quelle attività che richiedono attenzione.

3. COME USARE OMNIC

Prenda sempre Omnic seguendo esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dei dubbi deve consultare il suo medico o farmacista. La dose abituale è di 1 capsula al giorno, da assumere dopo colazione o dopo il primo pasto della giornata, ogni giorno.

La capsula va deglutita intera, senza frantumarla o masticarla.

Normalmente Omnic viene prescritto per lunghi periodi di tempo. Gli effetti sulla vescica urinaria e sulla minzione vengono mantenuti a seguito di un trattamento a lungo termine con Omnic.

Se prende più Omnic di quanto deve

L'assunzione di una dose eccessiva di Omnic può indurre un calo non voluto della pressione del sangue e un aumento della frequenza cardiaca, associati a sensazione di debolezza. Se ha assunto troppe dosi di Omnic consulti il suo medico immediatamente.

Se dimentica di prendere Omnic

Se ha dimenticato di prendere una dose di Omnic può prenderla più tardi nella stessa giornata. Se ha saltato un giorno continui ad assumere la capsula del giorno all'ora abituale prevista. Non prenda mai una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Omnic

Quando il trattamento con Omnic viene interrotto prematuramente, possono ricomparire i sintomi iniziali. Pertanto continui ad assumere Omnic per tutto il periodo di tempo prescritto dal medico, anche se i suoi sintomi sono già scomparsi. Consulti sempre il suo medico se crede che questa terapia debba essere interrotta.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico o farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Omnic può presentare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti comuni (meno di 1 caso su 10, più di 1 caso su 100 (1-10%)):

capogiri, particolarmente mettendosi a sedere o alzandosi in piedi.

Eiaculazione anomala (disturbi dell'eiaculazione). Questo sintomo significa che il liquido seminale non esce all'esterno del corpo attraverso l'uretra ma entra nella vescica urinaria (eiaculazione retrograda) o che il volume di liquido seminale è ridotto o assente (mancata eiaculazione). Questo evento è innocuo.

Effetti non comuni (più di 1 caso su 1000, meno di 1 caso su 100 (0,1-1%)):

mal di testa, palpitazioni (il cuore batte con più frequenza del normale ed è anche avvertibile), riduzione della pressione sanguigna ad esempio alzandosi in piedi velocemente da seduti o da sdraiati spesso associata a capogiri, naso chiuso o gocciolante (rinite), diarrea, nausea e vomito, stipsi, debolezza (astenia), arrossamento cutaneo (rash), prurito e orticaria.

Effetti rari (più di 1 caso su 10.000, meno di 1 caso su 1000 (0,01-0,1%)):

svenimenti e casi di improvviso gonfiore localizzato dei tessuti molli del corpo (ad esempio della gola e della lingua), respiro difficoltoso con o senza prurito e arrossamento cutaneo (rash), come di frequente in una reazione allergica (angioedema).

Effetti molto rari (meno di 1 caso su 10.000 (<0,01%)):

priapismo (erezione involontaria dolorosa e prolungata che richiede un immediato trattamento medico). Eruzione cutanea, infiammazione, formazione di vesciche sulla pelle e/o sulle mucose di labbra, occhi, bocca, narici o genitali (sindrome di Stevens-Johnson).

Effetti con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- visione offuscata
- compromissione della vista
- perdita di sangue dal naso (epistassi)
- gravi eruzioni cutanee (eritema multiforme, dermatite esfoliativa)
- ritmo cardiaco irregolare anomalo (fibrillazione atriale, aritmia, tachicardia), difficoltà respiratoria (dispnea).
- se sta per essere sottoposto ad intervento chirurgico agli occhi per opacità del cristallino (cataratta) o aumento della pressione dell'occhio (glaucoma) e sta già prendendo o ha recentemente preso Omnic, la pupilla può dilatarsi scarsamente e l'iride (la parte circolare colorata dell'occhio) può diventare flaccida durante l'intervento.
- secchezza delle fauci.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione [all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE OMNIC

Conservare nella confezione originale.

Tenere Omnic fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Omnic dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sull'astuccio dopo "Scad" (mese e anno). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Omnic

Il principio attivo è tamsulosin cloridrato.

Gli eccipienti sono: contenuto della capsula: cellulosa microcristallina (E460); acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1); polisorbato 80 (E433); sodio laurilsolfato; triacetina (E1518); calcio stearato (E470a); talco (E553b). Involucro della capsula: gelatina dura; indigotina (E132); titanio diossido (E171); ossido di ferro giallo (E172); ossido di ferro rosso (E172). Inchiostro di stampa: gomma lacca (E904), glicole propilenico (E1520), ossido di ferro nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Omnic contenuto della confezione

Le capsule di Omnic sono di colore arancio/verde oliva, contrassegnate dai codici '0,4', '701' e logo.

Le capsule di Omnic sono confezionate in blister di polipropilene-alluminio contenuti in un astuccio di cartone. La confezione contiene 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 o 200 capsule. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare

Astellas Pharma S.p.A.
Via del Bosco Rinnovato, 6 - U7
20090 Assago (Milano)

Produttore

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 622333 BE Leiden
Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco