

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Omnice, 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada tamsulosina hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe usted pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es Omnice 0,4 y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Omnice 0,4
3. Cómo tomar Omnice 0,4
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Omnice 0,4
6. Información adicional

1. Qué es Omnice 0,4 y para qué se utiliza

El principio activo en Omnice 0,4 es tamsulosina. Se trata de un antagonista selectivo de los receptores adrenérgicos $\alpha_{1A/1D}$. Reduce la tensión de los músculos lisos de la próstata y de la uretra permitiendo el paso de la orina más fácilmente a través de la uretra y facilitando la micción. Además, disminuye la sensación de urgencia.

Omnice 0,4 se utiliza en los hombres para el tratamiento de las molestias del tracto urinario inferior asociadas a un agrandamiento de la glándula prostática (hiperplasia benigna de próstata). Se trata de molestias tales como: dificultades en la micción (chorro de orina débil), goteo, micción imperiosa y necesidad de orinar frecuentemente tanto por la noche como durante el día.

2. Antes de tomar Omnice 0,4

No tome Omnice 0,4

- si es alérgico (hipersensible) a la tamsulosina o a cualquiera de los demás componentes de Omnice 0,4. La hipersensibilidad puede presentarse como una hinchazón súbita local de los tejidos blandos del cuerpo (por ej. la garganta o la lengua), dificultad respiratoria y/o picor y erupción cutánea (angioedema).
- si padece problemas hepáticos graves.
- si padece mareos debidos a un descenso de la presión arterial al cambiar de posición (sentarse o ponerse de pie).

Tenga especial cuidado con Omnice 0,4

- Son necesarios exámenes médicos periódicos para controlar el desarrollo de la enfermedad de la que está siendo tratado.

- Raramente, pueden producirse desmayos durante el uso de Omnic 0,4, como ocurre con otros medicamentos de este tipo. A los primeros síntomas de mareo o debilidad debe sentarse o tumbarse hasta que los mismos hayan desaparecido.
- Si padece problemas graves de riñón, consulte a su médico.
- Si va a someterse o tiene programada una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma). Por favor, informe a su oculista si ha tomado anteriormente, está tomando, o está pensando tomar Omnic 0,4. El especialista podrá entonces tomar las precauciones apropiadas con respecto a la medicación y a las técnicas quirúrgicas a utilizar. Consulte a su médico si debe o no posponer o suspender temporalmente la toma de este medicamento si va a someterse a dicha operación debido a un cristalino opaco (catarata) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma).

Niños

No administrar este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años porque no funciona en esta población.

Toma de otros medicamentos

La toma de Omnic 0,4 junto con otros medicamentos del mismo grupo (antagonistas de los receptores adrenérgicos α_1) puede producir un descenso no deseado de la tensión arterial.

Es especialmente importante que informe a su médico si se está tratando al mismo tiempo con medicamentos que pueden disminuir la eliminación de Omnic del cuerpo (por ejemplo, ketoconazol, eritromicina).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Toma de Omnic 0,4 con los alimentos y bebidas

Omic 0,4 debe tomarse después del desayuno o de la primera comida del día.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Omic no está indicado para su uso en mujeres.

En hombres, se ha comunicado eyaculación anormal (alteración de la eyaculación). Esto significa que el semen no se libera a través de la uretra, sino que va a la vejiga (eyaculación retrógrada) o que el volumen eyaculado se reduce o es inexistente (insuficiencia eyaculatoria). Este fenómeno es inofensivo.

Conducción y uso de máquinas

No hay evidencia de que Omnic 0,4 afecte a la capacidad para conducir o manejar herramientas o máquinas. Sin embargo, debe tener en cuenta que pueden producirse mareos, en cuyo caso, no debe realizar actividades que requieran atención.

3. Cómo tomar Omnic 0,4

Siga exactamente las instrucciones de administración de Omnic 0,4 de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis es de una cápsula al día y debe tomarse después del desayuno o de la primera comida del día. La cápsula debe ingerirse entera y no debe romperse ni masticarse. Normalmente, Omnic 0,4 se prescribe durante largos períodos de tiempo. Los efectos sobre la vejiga y la micción se mantienen durante el tratamiento a largo plazo con Omnic 0,4.

Si usted toma más Omnic 0,4 del que debiera

La toma de demasiado Omnic 0,4 puede conducir a un descenso no deseado de la presión arterial y a un aumento de la frecuencia cardíaca, con sensación de desmayo. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Omnic 0,4

Si ha olvidado tomar Omnic 0,4 tal como se le ha recomendado, puede tomar su dosis diaria de Omnic 0,4 más tarde dentro del mismo día. En caso de que haya omitido la dosis un día, puede simplemente seguir tomando su cápsula diaria tal como se le ha prescrito. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con Omnic 0,4

Cuando el tratamiento con Omnic 0,4 se abandona prematuramente, pueden volver sus molestias originales. Por lo tanto, tome Omnic 0,4 durante todo el tiempo que su médico le prescriba, incluso aunque sus molestias hayan desaparecido. Consulte siempre a su médico si decide suspender el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Omnic 0,4 puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes):

Mareo, especialmente al sentarse o al ponerse de pie.

Eyacuación anormal (alteración de la eyacuación). Esto significa que el semen no se libera a través de la uretra, sino que va a la vejiga (eyacuación retrógrada) o que el volumen eyaculado se reduce o es inexistente (insuficiencia eyaculatoria). Este fenómeno es inofensivo.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes):

Dolor de cabeza, palpitaciones (el latido cardíaco es más rápido de lo normal y además perceptible), reducción de la presión sanguínea por ejemplo cuando se levanta rápidamente después de estar en posición sentada o tumbada a veces asociado a mareo, goteo u obstrucción nasal (rinitis), diarrea, sensación de náuseas y vómito, estreñimiento, debilidad (astenia), erupción cutánea, picor y ronchas (urticaria).

Raros (pueden afectar hasta uno de cada 1.000 pacientes):

Desmayo e hinchazón súbita local de los tejidos blandos del cuerpo (como la garganta o la lengua), dificultad respiratoria y/o picor y erupción cutánea, a menudo como una reacción alérgica (angioedema).

Muy raros (pueden afectar hasta uno de cada 10.000 pacientes):

Priapismo (erección no deseada, prolongada y dolorosa que requiere tratamiento médico inmediato).

Erupción cutánea, inflamación y ampollas en la piel y/o las membranas mucosas de los labios, ojos, boca, vías nasales o genitales (síndrome de Stevens-Johnson).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Visión borrosa
- Alteración de la visión
- Sangrado de nariz (epistaxis)
- Erupciones de la piel graves (eritema multiforme, dermatitis exfoliativa)

- Ritmo cardiaco irregular anormal (fibrilación auricular, arritmia, taquicardia), dificultad para respirar (disnea).
- Si va a someterse a una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma), y ya está tomando o ha tomado anteriormente Omnic 0,4, durante la operación, la pupila puede dilatarse escasamente y el iris (parte circular coloreada del ojo), puede volverse flácido.
- Boca seca

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Omnic 0,4

Conservar en el embalaje original.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilizar Omnic 0,4 después de la fecha de caducidad que aparece en el blister después de “EXP” y en el estuche después de “CAD” (mes y año). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Qué contiene Omnic 0,4

- El principio activo es tamsulosina hidrocloreto
- Los demás componentes son: en el contenido de la cápsula: celulosa microcristalina (E460), copolímero del ácido metilacrílico y acrilato de etilo (1:1), polisorbato 80 (E433), laurilsulfato de sodio, triacetina (E1518), estearato de calcio (E470a) y talco (E553b). En la cubierta de la cápsula: gelatina dura, indigotina (E132), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172). En la tinta para impresión: Shellac (E904), propilenglicol (E1520) y óxido de hierro negro (E172).

Aspecto de Omnic 0,4 y tamaño del envase

Las cápsulas de Omnic 0,4 son de color naranja/verde-oliva marcadas con el código “0,4”, logo y “701”.

Omnic 0,4 está acondicionado en blisters de aluminio los cuales están envasados en estuches de cartón. Los envases contienen 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ó 200 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Astellas Pharma Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 16C
02-092 Warsaw, Mazowieckie
Polonia

Responsable de la fabricación:

Delpharm Meppel B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
Países Bajos

Distribuido paralelamente por:

Melyfarma S.L.
Téllez 1
28007 Madrid
España

Este prospecto fue aprobado en 12/2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>