

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Omnice 0,4**

#### **capsules met geregleerde afgifte, hard, 0,4 mg**

tamsulosine hydrochloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Omnice 0,4 en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Omnice 0,4 inneemt
3. Hoe wordt Omnice 0,4 ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Omnice 0,4
6. Aanvullende informatie

#### **1 Wat is Omnice 0,4 en waarvoor wordt het gebruikt**

De werkzame stof van Omnice 0,4 is tamsulosine. Dit is een selectieve  $\alpha_{1A/1D}$  – adrenoceptor antagonist. Het vermindert de samentrekking van de gladde spieren in prostaat en plasbuis, waardoor de urine gemakkelijker door de plasbuis kan stromen en het plassen makkelijker gaat. Bovendien vermindert het gevoel van aandrang tot plassen.

Omnice 0,4 wordt gebruikt bij mannen voor de behandeling van klachten aan de lagere urinewegen die voorkomen bij goedaardige prostaatvergroting. De klachten zijn o.a. moeilijk kunnen plassen (zwakke straal), nadruppelen, na het plassen nog steeds aandrang hebben, zowel overdag als 's nachts vaak moeten plassen.

## 2 Wat u moet weten voordat u Omnic 0,4 inneemt

### Gebruik Omnic 0,4 niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor tamsulosine of voor één van de andere bestanddelen van Omnic 0,4. Overgevoeligheid kan zich uiten als een plotselinge lokale zwelling van de weke delen van het lichaam (b.v. de keel of tong), bemoeilijkte ademhaling en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem).
- als u ernstige leverproblemen hebt.
- als u last hebt van duizeligheid ten gevolge van bloeddrukdaling bij het rechtop gaan zitten of opstaan.

### Wees extra voorzichtig met Omnic 0,4

- Periodieke medische controle is noodzakelijk om het verloop van de klachten waarvoor u wordt behandeld te volgen.
- In zeldzame gevallen kan tijdens het gebruik van Omnic 0,4, evenals bij andere geneesmiddelen van deze klasse, flauwvallen voorkomen. Als u zich duizelig of zwak gaat voelen, moet u gaan liggen of zitten totdat het over is.
- Als u ernstige nierproblemen hebt, vertel dat aan uw arts.
- Als u een oogoperatie ondergaat wegens troebeling van de lens (cataract, staar). Vertel dan aan uw oogarts dat u Omnic 0,4 gebruikt of voorheen hebt gebruikt. De oogarts kan daarmee dan rekening houden tijdens de operatie en met de geneesmiddelen die hij voor u wil gebruiken. Overleg met uw arts of u al dan niet het gebruik van dit geneesmiddel moet uitstellen of tijdelijk moet staken bij een operatie wegens troebeling van de ooglenzen.

### Inname in combinatie met andere geneesmiddelen

Inname van Omnic 0,4 samen met andere geneesmiddelen uit dezelfde klasse ( $\alpha_1$ -adrenoceptor antagonist) kan tot een ongewenste daling van de bloeddruk leiden.

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden hebt gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

### Inname van Omnic 0,4 met voedsel en drank

Omnice 0,4 moet na het ontbijt of na de eerste maaltijd van de dag genomen worden.

### Zwangerschap en borstvoeding

Niet van toepassing, omdat Omnic 0,4 uitsluitend voor mannelijke patiënten bestemd is.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat Omnic 0,4 de rijvaardigheid of het vermogen om machines of werktuigen te gebruiken beïnvloedt. Wel dient u rekening te houden met de mogelijkheid van

het optreden van duizeligheid. In het geval van duizeligheid dient u geen activiteiten te verrichten die oplettendheid vereisen.

### **3 Hoe wordt Omnic 0,4 ingenomen**

Volg bij inname van Omnic 0,4 nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. De dosering bedraagt 1 capsule per dag, te nemen na het ontbijt of na de eerste maaltijd van elke dag. De capsule dient heel ingeslikt te worden en niet fijn gemaakt of gekauwd te worden.

#### **Wat u moet doen als u meer van Omnic 0,4 heeft ingenomen dan u zou mogen**

Inname van teveel Omnic 0,4 kan een ongewenste daling van de bloeddruk en toename van de hartslag veroorzaken, met een gevoel flauw te gaan vallen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u teveel Omnic 0,4 heeft ingenomen.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Omnic 0,4 in te nemen**

U kunt uw dagelijkse Omnic 0,4 alsnog later op dezelfde dag innemen, indien u vergeten bent deze in te nemen. Als u dit de volgende dag ontdekt, dan dient u de vergeten capsule niet meer in te nemen. Neem nooit een dubbele dosis om zo de vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met inname van Omnic 0,4**

Wanneer de behandeling met Omnic 0,4 voortijdig wordt gestopt, kunnen uw oorspronkelijke klachten terugkeren. Gebruik daarom Omnic 0,4 zolang uw arts voorschrijft, ook wanneer uw klachten reeds zijn verdwenen. Overleg altijd met uw arts indien u overweegt met deze behandeling te stoppen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit produkt, vraag dan uw arts of apotheker.

### **4 Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen, kan Omnic 0,4 bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Vaak (bij minder dan 1 op 10, maar meer dan 1 op 100 patiënten (1-10%)):  
Duizeligheid, in het bijzonder bij rechtop gaan zitten of opstaan.

Soms (bij meer dan 1 op 1.000, maar minder dan 1 op 100 patiënten (0,1-1%)):  
Hoofdpijn, hartkloppingen (het hart klopt sneller dan gebruikelijk en dit is ook merkbaar), bloeddrukverlaging door bijvoorbeeld snel opstaan vanuit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid, lopende of verstopte neus (rhinitis), diarree, misselijkheid, overgeven, verstopping, een zwak gevoel (asthenie), huiduitslag, jeuk en galbulten (urticaria), abnormale zaadlozing. Dit laatste betekent dat het zaad niet via de plasbuis naar buiten gaat, maar juist naar binnen de blaas in. Dit kan overigens geen kwaad.

Zelden (bij meer dan 1 op 10.000, maar minder dan 1 op 1.000 patiënten (0,01-0,1%)):  
Flauwtes en plotselinge vochtophoping in de zachte weefsels van het lichaam (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en / of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).

Zeer zelden (bij minder dan 1 op 10.000 patiënten (<0,01%)):  
Priapisme (een langdurige, pijnlijke, ongewenste erectie die onmiddellijke behandeling door een arts noodzakelijk maakt).

Als u een oogoperatie ondergaat wegens troebeling van de lens (cataract, staar) en reeds Omnic 0,4 gebruikt of tot voor kort hebt gebruikt, kan de pupil moeizaam verwijden en de iris (het gekleurde deel van het oog) kan tijdens de ingreep slap worden.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt, of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## 5 Hoe bewaart u Omnic 0,4

Bewaars Omnic 0,4 in de oorspronkelijke verpakking.

Omnice 0,4 buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Gebruik Omnic 0,4 niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doordrukstrip en het doosje na 'EXP' (maand en jaar). De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. Aanvullende informatie

### Wat bevat Omnic 0,4

- Het werkzame bestanddeel is 0,4 mg tamsulosine hydrochloride.
- De overige bestanddelen zijn: microkristallijne Cellulose (E460), methylacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1), polysorbaat 80 (E433), natriumlaurylsulfaat, triacetine (E1518), calciumstearaat (E470a) en talk (E553b) in de capsule-inhoud. Harde gelatine, indigotine (E132), titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172) in de capsulewand. Shellac (E904), propyleen glycol (E1520) en zwart ijzeroxide (E172) in de drukinkt.

### Hoe ziet Omnic 0,4 er uit en de inhoud van de verpakking

Omnice 0,4 zijn oranje/ olijfgroen gekleurde capsules en gecodeerd met 0,4 en logo 701. Omnic 0,4 worden verpakt in aluminium blisters in kartonnen doosjes. De kartonnen verpakkingen bevatten 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 en 200 capsules. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### Registratiehouder en fabrikant

Astellas Pharma Europe B.V  
Elisabethhof 19  
2353 EW Leiderdorp

Omnice 0,4 (tamsulosin HCl)  
modified release capsules, hard 0.4 mg

Astellas

CTD Module 1  
Section 1.3: Product Information

Tel. 071-5455854.

Fax. 071-5455840

Omnice 0,4 is in het register ingeschreven onder RVG 17931

**Deze bijsluiter is voor het laatste goedgekeurd :**

September 2008