

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Omsal 0,4 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad kõvakapslid tamsulosiinvesinikkloriid

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Omsal 0,4 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad kõvakapslid (edaspidi viidatud kui Omsal) ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Omsal'i võtmist
3. Kuidas Omsal'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Omsal'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Omsal ja milleks seda kasutatakse

Omsal'i toimeaine on tamsulosiinvesinikkloriid. See on selektiivne alfa<sub>1A/1D</sub> – adrenoretseptori antagonist. See toimib lõõgastades silelihaseid eesnärves ja kusitis (ureetras) ning võimaldab uriini ureetras kergemini väljutada ning kergendab urineerimist. Samuti vähendab see urineerimistungi.

Omsal'i kasutatakse meestel eesnäärme suurenemisega (healoomuline prostata hüperplaasia) seotud kusetrakti alumise osa kaebuste raviks. Nendeks kaebusteks võivad olla raskused urineerimisel (nõrk uriinijuga), tilkumine, sage urineerimisvajadus nii öösel kui ka päeval.

#### 2. Mida on vaja teada enne Omsal'i võtmist

##### Omsal'i ei tohi võtta

- kui olete tamsulosiinvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Ülitundlikkus võib ilmneda keha pehmete kudede äkilise paikse tursena (nt kõri või keel), hingamisraskusena ja/või sügeluse ja lööbena (angioödeem).
- kui teil on raske maksapuudulikkus.
- kui teil esineb minestus asendi muutmisel (istudes või püsti tõustes) vererõhu languse tõttu.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Omsal'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Teie seisundi hindamiseks on vajalik regulaarne meditsiiniline läbivaatus.
- Nagu teistegi seda tüüpi ravimite kasutamise korral, võib ka tamsulosiini kasutamisel harva tekkida minestus. Pearingluse või nõrkuse esimeste nähtude tekkimisel istuge või heitke pikali kuni sümptomid kaovad.
- Rääkige oma arstile, kui teil esinevad rasked neeruprobleemid.
- Kui teile tehakse või on plaanis silmaoperatsioon läätse hägususe (katarakt) või suurenenud silma siserõhu (glaukoom) tõttu, teavitage palun oma silmaarsti, et te kasutate või olete hiljuti kasutanud Omsal'i. Seda seepärast, et Omsal võib operatsiooni ajal põhjustada komplikatsioone. Silmaarst saab sel juhul rakendada vajalikke ettevaatusabinõusid kasutatavate

ravimite ja operatsioonimeetodite suhtes. Küsige arstilt, kas te peate või ei pea edasi lükkama või ajutiselt lõpetama selle ravimi võtmist, kui teile tehakse silmaoperatsioon läätse hägususe (katarakt) või suurenenud silma siserõhu (glaukoom) tõttu.

### **Lapsed ja noorukid**

Ärge andke seda ravimit lastele ega alla 18-aastastele noorukitele, kuna puudub asjakohane näidustus Omsal'i kasutamiseks selles vanuserühmas ning selle efektiivsus selles patsientide rühmas ei ole tõestatud.

### **Muud ravimid ja Omsal**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Teatud ravimid (nt vere hüübivust vähendavad ravimid, mida nimetatakse antikoagulantideks, nagu varfariin, põletikuvastased ravimid, nagu diklofenak) võivad mõjutada tamsulosiini toimeid. Seetõttu võite samaaegselt koos Omsal'iga võtta vaid neid ravimeid, mida teie arst lubab.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Omsal ei ole näidustatud kasutamiseks naistel.

Meestel on teatatud ebanormaalsest ejakulatsioonist (ejakulatsioonihäire).

See tähendab, et sperma ei välju ureetrist, vaid läheb põide (retrograadne ejakulatsioon) või spermamaht on vähenenud või puudub (ejakulatsioonihäire). Selle esinemine on kahjutu.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Omsal võib avaldada negatiivset mõju võimele töötada seadmetega või juhtida autot. Tuleb võtta arvesse, et mõnedel patsientidel võib esineda pearinglust.

### **Omsal sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes toimeainet prolongeeritult vabastavas kõvakapslis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Omsal'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui arst ei ole määranud teisiti, on soovitatavaks annuseks üks kapsel ööpäevas, mida võetakse iga päev pärast hommikusööki või päeva esimest söögikorda.

Ärge purustage ega närige kapslit, neelake see tervelt alla.

### **Kui te võtate Omsal'i rohkem, kui ette nähtud**

Kui te võtate Omsal'i rohkem, võib see põhjustada ootamatut vererõhu langust ja kiirenenud südamerütmi, mille tõttu tekib pearinglus. Pöörduge koheselt oma arsti poole või erakorralise meditsiini osakonda lähimas raviasutuses, kuna juhusliku või sihiliku üleannustamise tagajärjed võivad vajada arstlikku sekkumist.

### **Kui te unustate Omsal'i võtta**

Võtke ununenud kapsel samal päeval. Järgmisel päeval ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata ning jätkake raviskeemiga üks kapsel päevas.

### **Kui te lõpetate Omsal'i võtmise**

Te ei tohi ravimi võtmist lõpetada ilma arstiga eelnevalt nõu pidamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Ärge sattuge ärevusse allpool toodud kõrvaltoimete loetelust, teil ei pruugi ilmnedagi neist ühtegi. Enamus patsiente ei tähelda ühtegi kõrvaltoimet. Siiski, kui te täheldate ja need häirivad teid, rääkige oma arstile.

Kui te tunnete nõrkust või pearinglust, istuge või heitke pikali, kuni sümptomid taanduvad.

**Sage** (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- pearinglus, eriti toolilt või voodist istuma või püsti tõustes
- ejakulatsioonihäire
- retrograadne ejakulatsioon (ejakulatsioon põide)
- ejakulatsiooni puudumine.

**Aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- peavalu
- kiire südamerütm
- vererõhu langus, eriti püsti tõusmisel
- ninakinnisus või vesine nohu
- kõhukinnisus
- kõhulahtisus
- iiveldus
- oksendamine
- nahalööve
- nõgestõbi
- sügelus
- nõrkus.

**Harv** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- minestus
- naha alumiste kihtide turse, tavaliselt suu ümbruses või suu või kurgu limaskestas, mis võib tekkida väga kiiresti.

**Väga harv** (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- priapism (valulik, kestev, tahtele allumatu peenise erektsioon), sellisel juhul on vaja kiiret meditsiinilist abi
- raske põletikuline lööve nahal ja limaskestadel, mis kujutab endast allergilist reaktsiooni ravimite või muude ainete suhtes (Stevensi-Johnsoni sündroom).

**Teadmata** (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- ninaverejooks
- ähmane nägemine, nägemiskahjustus
- suukuivus
- tõsised nahalööbed (mitmekujuline erüteem, eksfoliativne dermatiit).

Kui teile plaanitakse teha silmaoperatsioon läätse hägususe (katarakt) või suurenenud silma siserõhu (glaukoom) tõttu ning te juba kasutate või olete eelnevalt kasutanud tamsulosiinvesinikkloriidi, ei pruugi pupill piisavalt laieneda ja silma vikerkest ehk iiris (silma ümmargune värviline osa) võib protseduuri käigus lõtvuda (vt ka lõik 2. "Hoiatused ja ettevaatusabinõud").

Lisaks ülalpool nimetatud kõrvaltoimetele on seoses Omsal'i kasutamisega teatatud järgnevast

- väga kiired ja ebaregulaarsed südame kokkutõmbed

- ebaregulaarne südamerütm
- ebatavaliselt kiire südamerütm ja
- hingamisraskus.

Et neid spontaanseid kõrvaltoimeid on täheldatud ravimi turuletulekujärgselt, siis ei ole võimalik usaldusväärselt hinnata nende esinemissagedust ja põhjuslikku seost Omsal'iga.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Omsal'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Omsal sisaldab**

- Toimeaine on tamsulosiinvesinikkloriid. Iga kapsel sisaldab 0,4 mg tamsulosiinvesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on:

#### kapsli sisu:

mikrokristalliline tselluloos (E460), metakrüülhape – etüülakrülaadi kopolümeer 1:1 (sisaldab polüsorbaat 80, naatriumlaurüülsulfaat), talk, trietüültsitraat, kaltsiumstearaat.

#### kapsli kest:

kollane raudoksiid (E172), must raudoksiid (E172), punane raudoksiid (E172), titaandioksiid (E171), želatiin.

### **Kuidas Omsal välja näeb ja pakendi sisu**

Kapslid suurusega nr 2 on läbipaistmatud, tuhmkollast ja pruuni värvi osadega. Iga toimeainet prolongeeritult vabastav kõvakapsel on täidetud 330 mg valgete või valkjate õhukese polümeerikattega pelletitega.

30, 90 või 100 kapslit on pakitud PVC/PVDC/Al blistritesse ja karpis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Gedeon Richter Plc.,  
1103 Budapest,  
Gyömrői út 19-21  
Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole: Richter Gedeon Eesti filiaal

Adamsoni 2  
Tallinn 10137  
Tel 608 5301

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

|        |   |
|--------|---|
| Eesti  | OMSAL, 0,4 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad kõvakapslid |
| Ungari | Tamsol 0,4 mg retard kemény kapszula                            |
| Läti   | Omsal 0,4 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas                 |
| Poola  | Omsal 0,4 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu                 |

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2021.**