

mg 0.4 Omnic

Tamsulosin

امنیک-۴/۰

کپسولهای پیوسته رهش

تامسولوسین هیدروکلراید

پیش از مصرف این دارو، برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید.

-این برگه راهنما را نزد خود نگه دارید.ممکن است به خواندن مجدد آن نیاز پیدا کنید.

-اگر سوال دیگری داشتید با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

-این دارو فقط برای شخص شما تجویز شده است لذا از دادن آن به دیگران جداً خودداری نماییدحتی اگر علائم بیماری آنها مشابه بیماری شما باشد.

-درصورت جدی شدن هریک ازعوارض دارو یا مشاهده عارضه جانبی که در

بروشور ذکر نشده لطفاً پزشک یا داروساز خود را مطلع نمایید.

این برگه حاوی پاسخ به سوالات زیر است:

۱-امنیک۴/۰ میلی گرم چیست و چه مصرفی دارد؟

۲-پیش از مصرف امنیک۴/۰ میلی گرم باید به چه نکاتی توجه داشت؟

۳-چگونه باید امنیک۴/۰ میلی گرم را مصرف کرد؟

۴-عوارض جانبی ناشی از مصرف دارو کدامند؟

۵-چگونه باید امنیک۴/۰ میلی گرم را نگهداری کرد؟

۶-اطلاعات دیگر

۱-امنیک۴/۰میلی گرم چیست و چه مصرفی دارد؟

ماده موثره امنیک۴/۰، تامسولوسین است.تامسولوسین یک آنتاگونیست

انتخابی گیرنده۱A/ ID می باشد. که انقباض عضلات صاف در پروستات و

پیشابراه را کاهش می دهدو منجر به سهولت عبور ادرار از پیشابراه و تسهیل در ادرار کردن

می گردد.علاوه براین باعث کاهش احساس اضطراب در دفع ادرار می شود.

امنیک۴/۰ در مردان جهت درمان علائم مجاری ادراری تحتانی ناشی ازبزرگی خوش خیم پروستات مانند سختی در ادرار کردن،(Dribbling (قطره قطره آمدن ادرار)Urgency (عجله برای ادرار کردن) و تکرر شبانه یا روزانه ادرار استفاده می گردد.

۲-پیش از مصرف امنیک۴/۰ میلی گرم باید به چه نکاتی توجه داشت؟

امنیک۴/۰ را در موارد زیر مصرف نکنید

-درصورتی که به تامسولوسین یا سایر ترکیبات موجود در این فرآورده دارویی حساسیت دارید.

حساسیت ممکن است به صورت تورم موضعی دریک بافت نرم بدن(مانند گلو یا زبان)تنگی نفس و/ یا خارش و راش(آلرژیوادم) بروز کند.

- درصورتیکه دچار نارسایی شدید کبد هستید.

- درصورتیکه دچار ضعف ناشی از کاهش فشارخون وضعیتی می باشید.

احتیاط های ویژه حین مصرف امنیک۴/۰

-معاینات پزشکی دوره ای به هنگام استفاده طولانی مدت ازاین فرآورده ضروری است.

-غش کردن درحین مصرف امنیک۴/۰مانند سایر فرآورده های دارویی این

گروه،به ندرت ممکن است اتفاق بیفتد.به محض بروز اولین نشانه های سرگیجه یا ضعف بنشینید یا دراز بکشید تا علائم ازبین بروند.

-درصورتی که مبتلا به اختلالات شدید کلیوی هستید،پزشک خور را مطلع

سازید.

-اگر به دلیل تیرگی عدسی چشم(کاتاراکت یا آب مروارید)یا افزایش فشار داخل چشم(گلوکوم)قرار است تحت عمل جراحی قرار بگیرید،پزشک خود را در مورد مصرف قبلی یا فعلی یا قصد شروع درمان با امنیک ۴/۰ مطلع سازید.در این صورت متخصص چشم شما می تواند در خصوص درمان دارویی و تکنیک های جراحی مناسب احتیاط لازم را به عمل آورد.

در اینگونه موارد از پزشک خود در مورد به تعویق انداختن یا نیاز قطع موقت

مصرف این دارو سوال کنید.

مصرف در کودکان و نوجوانان

مصرف این دارو در کودکان ونوجوانان زیر ۱۸ سال ممنوع است.

تداخلات دارویی

مصرف همزمان امنیک۴/۰ با داروهای دیگر ازاین گروه(آنتاگونیست های ۱

-آدرنوسپتور)ممکن است باعث کاهش ناخواسته فشارخون شود.

درصورتی که همزمان تحت درمان با داروهایی هستید که ممکن است باعث کاهش دفع امنیک از بدن شود(مانند کتوکونازول،اریترومایسین) حتما پزشک خود را مطلع نمایید.

درصورتیکه درحال مصرف داروهای دیگری هستید یا اخیراً داروهای دیگری مصرف کرده اید حتی داروهایی که نیاز به نسخه پزشک ندارد،پزشک خود را مطلع نمایید.

مصرف امنیک۴/۰ همراه با غذا و نوشیدنی ها

امنیک۴/۰باید بعد از صبحانه یا بعد از اولین وعده غذای روزانه مصرف شود.

بارداری ،شیردهی و باروری

داروی امنیک برای زنان مورد مصرف ندارد.

در مردان اختلال در انزال گزارش شده است.این بدین معنی است که هنگام انزال، مایع منی از طریق مجرای ادرار از بدن خارج نمی شود، بلکه وارد مثانه می شود (انزال رتروگراذ یا پس رونده) یا حجم انزال کاهش می یابد یا اصلاً رخ نمی دهد(عدم انزال) که این پدیده بی ضرر است.

تاثیر بر رانندگی و کار با ماشین آلات

شواهدی مبنی بر تاثیر امنیک۴/۰ بر توانایی رانندگی وکار با ماشین آلات وجود ندارد.با این وجود باید به خاطر داشته باشید که مصرف این دارو ممکن است باعث سرگیجه شود که در این صورت باید ازاین گونه فعالیت ها بپرهیزید.

۳-چگونه باید امنیک۴/۰ را مصرف کرد؟

همیشه امنیک۴/۰ را دقیقاً طبق دستور پزشک خود مصرف نمایید.درصورتیکه

ازنحوه مصرف دارو اطمینان ندارید با پزشک یا داروساز خود مشورت

نمایید.مقدار مصرف دارو،روزانه یک عدد کپسول بعد از صبحانه یا بعد از اولین وعده غذای روزانه می باشد.کپسول باید به طور کامل با آب بلعیده شود.از جویدن یا خرد کردن کپسول خودداری کنید.معمولاً امنیک ۴/۰ برای دوره زمانی طولانی تجویز می شود.اثرات درمانی این دارو بر مثانه و دفع ادرار در طی

مصرف بلند مدت آن همچنان باقی می ماند.

درصورت مصرف بیش از حد امنیک۴/۰ چه باید کرد؟

مصرف پیش از حد امنیک۴/۰ ممکن است باعث کاهش ناخواسته فشار خون و افزایش ضربان قلب همراه با احساس بیحالی شدید شود.در صورت مصرف بیش از حد دارو،پزشک معالج خود را سریعاً مطلع کنید.

اگر یک نوبت مصرف امنیک ۴/۰ فراموش شود ،چه باید کرد؟

می توان دوز روزانه امنیک۴/۰ را در زمان دیگری در همان روز مصرف کرد.اگر مصرف دارو در تمام طول روز فراموش شود،مصرف روزانه را به روال قبلی ادامه دهید.ازدو برابر کردن دوز دارو جهت جبران دوز فراموش شده جداً خودداری

نمایید.

در صورت قطع مصرف امنیک۴/۰ زودتر از موعد مقرر چه باید کرد؟

در صورت قطع مصرف زودتر ازموعد مقرر،احتمال عود مجدد علائم اصلی بیماری وجود دارد.بنابراین مصرف امنیک۴/۰ را تا زمان صلاحدید پزشک ادامهدهید حتی اگر علائم بیماری شما از بین رفته باشد.در صورت تصمیم به قطع مصرف دارو،حتماً با پزشک خود مشورت کنید.

در صورتیکه در مورد مصرف این دارو سوالات دیگری داشتید،با پزشک یا

داروساز خود مشورت نمایید.

۴-عوارض جانبی احتمالی

مانند تمام داروها ،امنیک۴/۰ نیزممکن است باعث بروز عوارض جانبی گردد اگر چه این عوارض در همه بروز نمی کند.

عوارض شایع (کمتر از نفر از هر ۱۰ نفر،بیشتر از نفر از هر ۱۰۰ نفر (۱۰-۱٪):

سرگیجه،بهخصوص به هنگام نشستن یا بلند شدن

اختلال در انزال،انزال پس گرد بدین معنی است که هنگام انزال، منی به خارج از بدن نمی ریزد، بلکه بطرف عقب رفته و وارد مثانه می شود و بعدها با ادرار دفع می شود. عدم وجود انزال بدین معنی است که حجم منی کاهش داشته باشد یا اصلاً خارج نشود.این پدیده بی خطر می باشد.

عوارض غیر شایع(بیشتر ازانفر ازهر ۱۰۰۰ نفر،کمتر از نفر از هر۱۰۰نفر(۱-۱۰٪):

سر درد،تپش قلب(ضربان قلب سریع تر از معمول و قابل توجه)،کاهش فشار خون مانند مواردی که هنگام برخاستن سریع از وضعیت نشسته یا دراز کشیده،دچار سرگیجه می شوید.آبریزش یا گرفتگی بینی(رینیت)،اسهال،تهوع و استفراغ،بیوست،ضعف و بیحالی،راش،خارش و کهیر(Urticaria)

عوارض نادر(بیش از نفر از هر ۱۰۰۰۰نفر،کمتر از نفر از هر ۱۰۰۰نفر(۱-۰/۱٪):

غش و تورم موضعی و ناگهانی بافت های نرم بدن(مانند گلو یا زبان)تنگی نفس و یا/ خارش و راش اغلب مانند واکنش های آلرژیک(آلرژیوادم).

عوارض بسیار نادر(کمتر از نفر از هر ۱۰۰۰۰نفر(۰/۱٪ <))

پریاپیسم(نعوظ ناخواسته،طولانی مدت و دردناک که نیاز به درمان فوری دارد). راش،التهاب و تاول پوست و/یا غشاء مخاطی لبها،چشم ، دهان،مجاری بینی یا اندام های تناسلی(سندرم استیونس-جانسون)

ناشناخته (درصد وقوع را نمی توان از داده های موجود برآورد نمود):

- تاری دید

- اختلال در دید

-خون دماغ (خونریزی از بینی)

- راش پوستی جدی (اریتم مولتی فرم ، درماتیت اکسفولیاتیو)

- ریتم قلبی نامنظم غیرعادی(فیبریلاسیون دهلیزی،آریتمی،تاکیکاردی)،تنگی نفس(دیس پنه)

- درصورتی که به علت کدورتعدسی چشم(آب مروارید)یا افزایش فشار داخل چشم(گلوکوم)قراراست تحت عمل جراحی چشم قرار بگیرید و در حال مصرف امنیک می باشید یا اخیراً امنیک ۴/۰ مصرف کرده اید ممکن است در حین عمل جراحی مردمک به خوبی متسع نشود و عنبیه نرم و انعطاف پذیر گردد.

- خشکی دهان

گزارش عوارض جانبی:

درصورتیکه هرگونه مشکل یا عارضه جانبی برای شما بروز کرد، به دکتر یا

داروساز خوداطلاع دهید. این شامل هر گونه عوارض جانبی یا مشکلی است برای شما اتفاق می افتد و ممکن است در این بروشور به همه ی آنها اشاره نشده باشد.شما همچنین می توانید عوارض جانبی را از طریق ایمیل به آدرس

safety@behestan-mfg.comو یا به شماره تلفن

۰۸۶۰۸۶۵۲۰۲۱گزارش نمایید.با گزارش عوارض جانبی شما می توانید به جمع آوری اطلاعات بیشتر در مورد ایمنی دارو کمک نمایید.

۵-چگونه باید امنیک ۴/۰ را نگهداری کرد؟

دارو را در بسته بندی اصلی نگهداری کنید.

در دمای زیر ۲۵° C نگهداری کنید.

دور از دسترس و دید کودکان نگهداری کنید.

امنیک۴/۰ را بعد از سپری شدن تاریخ انقضاء که روی بلیستر وجعبه بعد از واژه EXP. درج گردیده است،مصرف نکنید.

تاریخ انقضاء آخرین روز ماه ذکر شده می باشد.

داروها نباید از طریق فاضلاب یا زباله های خانگی دور ریخته شوند.از داروساز خود در مورد نحوه دور ریختن داروهایی که دیگر نیاز ندارید،سوال کنید.رعایت این نکات باعث حفظ سلامت محیط زیست می گردد.

۶-اطلاعات بیشتر

ترکیبات تشکیل دهنده امنیک۴/۰کدامند؟

-ماده موثره دارو تامسولوسین هیدروکلراید می باشد.

-سایر محتویات داخل کپسول عبارتند از:میکروکریستالین

سلولز(۴۶۰E)،کوپولیمرمتاکریلیکاسید-اتیل اکریلات(۱:۱)،پلی سوربات

۸۰(۴۳۳E)،سدیم لوریل سولفات،تری استین(۱۵۱۸E)،کلسیم استئارات(۴۷۰E)

و تالک(b۵۵۳E).محتویات دیواره کپسول ژلاتین

سخت،ایندیگوتین(۱۳۳E)،تیتانیوم دی اکسید(۱۷۱E)،اکسید آهن زرد(۱۷۲E) و اکسید آهن قرمز(۱۷۲E) و محتویات جوهر چاپ شده روی کپسول شامل شلاک(۹۰۴E)،پروپیلن گلیکول(۱۵۲۰E) و اکسید آهن سیاه(۱۷۲E) می باشند.

مشخصات ظاهری امنیک۴/۰ و محتویات بسته بندی

کپسول های امنیک۴/۰ به رنگ نارنجی/سبز زیتونی هستند و بروی آنها

کد ۴/۰ و آرم و ۷۰۱ چاپ شده. امنیک۴/۰ در بلیستر آلومینیومی داخل یک جعبه بسته بندی شده اند. بسته بندی موجود در بازار حاوی کپسول های ۳۰

عددی می باشد.

تحت لیسانس

آستلاس-هلند