

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

OMNITUS 50 mg comprimate cu eliberare modificată *Butamiratum*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5-7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Omnitus și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Omnitus
3. Cum să luați Omnitus
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Omnitus
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Omnitus și pentru ce se utilizează

Omnitus este un medicament, care preîntâmpină și calmează tusea uscată iritantă. Datorită efectului bronhodilatator (dilată bronhiile) favorizează îmbunătățirea respirației.

Omnitus se utilizează pentru tratamentul simptomatic al acceselor de tuse uscată (neproductivă) de diversă etiologie.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Omnitus

Nu luați Omnitus, dacă:

- sunteți alergic la butamirat citrat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți tuse productivă (tuse cu expectorații);
- dacă sunteți însărcinată (primul trimestru);
- dacă aveți insuficiență respiratorie severă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Omnitus, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă după 7 zile de tratament starea dumneavoastră nu se îmbunătățește, adică tusea se agravează, adresați-vă urgent la medic.

Dacă tusea e productivă, adică este însoțită de un exectorat vâcos, nu se recomandă utilizarea Omnitus comprimate, deoarece inhibarea reflexului tusei duce la stagnarea mucusului în căile respiratorii și creșterea riscului de bronhospasm și infecții a căilor respiratorii.

Administrarea concomitentă a medicamentelor care dizolvă mucusul vâcos și ușurează exectorarea lui (mucolitice și expectorante) cu Omnitus poate fi nocivă.

Copii

Nu se recomandă utilizarea la copii cu vârsta sub 12 ani.

Omnitus împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu au fost efectuate studii clinice specifice privind interacțiunile cu alte medicamente. Cu toate acestea, se pot aștepta interacțiuni ale lui Omnitus cu medicamente cu acțiune asupra sistemului nervos central, precum și cu alcoolul.

Utilizarea Omnitus împreună cu alimente și băuturi

Consumul alimentelor nu influențează acțiunea Omnitus.

Nu se recomandă consumul de alcool în timpul tratamentului cu Omnitus, din cauza efectului concomitent de inhibare a sistemului nervos central.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Siguranța utilizării în timpul sarcinii sau alăptării nu a fost evaluată prin studii specifice. Omnitus este contraindicat în primul trimestru de sarcină.

Administrarea în trimestrele II și III de sarcină se va efectua cu precauție, numai după evaluarea atentă a raportului dintre beneficiul scontat pentru mamă și riscul potențial pentru făt.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă Omnitus se elimină prin laptele matern, de aceea nu se recomandă administrarea medicamentului în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În perioada tratamentului Omnitus poate provoca amețeală și somnolență (vezi pct. 4) , care poate afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje potențial periculoase.

Omnitus conține coloranți azoici

Omnitus în componența filmului conține: ponceau 4R (E124), galben amurg FCT (E110), azorubină (E122), negru strălucitor BN (E151). Poate provoca reacții alergice.

Omnitus conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Omnitus

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Omnitus comprimate se administrează pe cale orală.

Comprimatele trebuie înghițite întregi și nu trebuie sfărâmate sau mestecate.

Medicamentul se va administra în conformitate cu recomandările medicului.

Durata maximă a tratamentului – 7 zile. În caz de agravare a simptomelor sau de persistență a tusei mai mult de 7 zile se recomandă consultarea medicului.

Copii cu vârsta peste 12 ani: câte 1-2 comprimate pe zi.

Adulți: câte 1 comprimat la fiecare 8-12 ore.

Dacă luați mai mult Omnitus decât trebuie

Dacă ați administrat o doză mai mare adresați-vă medicului sau farmacistului.

Simptome posibile: somnolență, greață, vărsături, diaree, amețeli și hipotensiune arterială.

Dacă uitați să luați Omnitus

Dacă ați uitat să administrați o doză de Omnitus, administrați-o când vă aduceți aminte. Dacă este totuși timpul pentru următoarea doză, administrați-o direct pe aceasta. Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Omnitus

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la utilizarea Omnitus:

Mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 pacienți):

- amețeli, somnolență;
- greață, diaree.

Rare (afectează până la 1 din 1000 pacienți):

- Erupții cutanate, urticarie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Omnitus

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalajul primar și secundar după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și informații suplimentare

Ce conține Omnitus

- *Substanța activă este* butamirat citrat.

1 comprimat cu eliberare modificată conține butamirat citrat – 50 mg.

- *Celelalte componente sunt:* nucleul: lactoză monohidrat, hipromeloză 4000 cp, stearat de magneziu, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă;

filmul: hipromeloză 3 cp, talc, etilceluloză, macrogol 6000, dioxid de titan E 171, galben amurg FCT (E 110), azorubină (E 122), negru strălucitor BN (E 151), ponceau 4R (E 124).

Cum arată Omnitus și conținutul ambalajului

Omnitus se prezintă sub formă de comprimate rotunde, biconvexe, de culoare roșie-cărămizie, în secțiune de culoare albă.

Omnitus este disponibil în cutii cu 1 blister a câte 10 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Hemofarm AD, Serbia,
Beogradski put b.b., 26300, Vrsac,
Tel.: 13/803100, fax: 13/803424.

Fabricantul

Hemofarm AD, Serbia,
Beogradski put b.b., 26300, Vrsac.

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>