

UPUTA O LIJEKU: Informacija za bolesnika

Omnice Ocas 0,4 mg tablete s produljenim oslobađanjem tamsulozinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Omnice Ocas 0,4 mg i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Omnice Ocas 0,4 mg?
3. Kako uzimati Omnice Ocas 0,4 mg?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Omnice Ocas 0,4 mg?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Omnice Ocas 0,4 mg i za što se koristi?

Djelatna tvar lijeka Omnice Ocas 0,4 mg je tamsulozin. Tamsulozin je selektivni blokator $\alpha_{1A/1D}$ adrenergičkih receptora. Smanjuje napetost glatkih mišića u prostati i mokraćnoj cijevi, čime omogućuje laganiji prolaz mokraće kroz mokraćnu cijev i olakšava mokrenje. Osim toga, smanjuje osjećaj nagona na mokrenje.

Omnice Ocas 0,4 mg primjenjuje se u muškaraca za liječenje poteškoća u donjem dijelu mokraćnog sustava povezanih s povećanom prostatom (benigna hiperplazija prostate). Te poteškoće uključuju otežano mokrenje (slab mlaz), kapanje mokraće, učestalo i hitno mokrenje noću kao i tijekom dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Omnice Ocas 0,4 mg?

Nemojte uzimati Omnice Ocas 0,4 mg

- ako ste preosjetljivi (alergični) na tamsulozin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Preosjetljivost se pojavljuje kao iznenadni lokalni otok mekih tkiva u tijelu (npr. grlo ili jezik), otežano disanje i /ili svrbež i osip (angioedem).

- ako imate teške poremećaje funkcije jetre.

- ako imate nesvjesticu zbog sniženja krvnog tlaka, koja nastane pri promjeni položaja tijela (kada sjednete ili ustanete).

Upozorenja i mjere opreza

Redoviti pregledi kod liječnika su potrebni radi praćenje stanja zbog kojeg se liječite.

Omnice Ocas 0,4 mg, kao i ostali lijekovi te vrste, može uzrokovati nesvjesticu, iako se to rijetko događa. Ako osjetite omaglicu ili slabost sjedite ili ležite dok tegobe ne prođu.

Ako imate tešku bolest bubrega morate prije početka liječenja obavijestiti Vašeg liječnika o tome.

Ako ste bili na operaciji ili se pripremate na operaciju oka zbog zamućenja leće (katarakta) ili povišenog očnog tlaka (glaukom), molimo upozorite Vašeg specijalistu, da uzimate, odnosno da ste uzimali ili da planirate uzeti Omnice Ocas 0,4 mg, kako bi liječnik mogao poduzeti neophodne mjere u vezi liječenja i kirurškog zahvata. Posavjetujte se s liječnikom o odgađanju ili privremenom prekidu liječenja s lijekom Omnice Ocas 0,4 mg, ukoliko ste upućeni na operaciju oka zbog zamućenja leće (katarakte) ili povišenog očnog tlaka (glaukom).

Djeca

Ne primjenjujte ovaj lijek u djece ili adolescenata mlađih od 18 godina jer nije djelotvoran za ovu populaciju.

Drugi lijekovi i Omnic Ocas 0,4 mg

Uzimanje lijeka Omnic Ocas 0,4 mg s drugim lijekovima iz iste grupe (blokatori alfa₁ adrenergičkih receptora) može uzrokovati neželjeno sniženje krvnog tlaka.

Posebno je važno obavijestiti Vašeg liječnika ako istodobno s lijekom Omnic Ocas 0,4 mg uzimate druge lijekove koji mogu smanjiti izlučivanje lijeka Omnic Ocas 0,4 mg iz tijela (npr. ketokonazol i eritromicin).

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate ,nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Omnic Ocas 0,4 mg s hranom i pićem

Omnic Ocas možete uzeti s hranom ili bez nje.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Omnic nije namijenjen za primjenu u žena.

U muškaraca su zabilježeni slučajevi abnormalne ejakulacije (poremećaji ejakulacije). Abnormalna ejakulacija znači da sjeme ne izlazi van putem mokraćne cijevi nego odlazi u mjehur (retrogradna ejakulacija) ili je smanjen volumen ejakulata ili isti nedostaje (nemogućnost ejakulacije). Ova je pojava bezopasna.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka da bi lijek Omnic Ocas 0,4 mg mogao utjecati na sposobnost vožnje i upravljanje strojevima. No, potrebno je voditi računa o mogućoj pojavi omaglice pa u tim slučajevima treba izbjegavati spomenute aktivnosti.

3. Kako uzimati Omnic Ocas 0,4 mg?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena doza je jedna tableta dnevno. Možete uzimati Omnic Ocas sa ili bez hrane, no svaki dan u isto vrijeme.

Tabletu treba progutati cijelu, ne smijete je zdrobiti ili žvakati.

Tableta Omnic Ocas 0,4 mg je posebno dizajnirana tableta iz koje se djelatna tvar postupno oslobađa nakon primjene. Moguće je da ostatke tableta uočiti u stolici. Pošto se djelatna tvar već oslobodila, nema opasnosti da je djelovanje slabije.

Obično se Omnic Ocas 0,4 mg propisuje tijekom duljeg razdoblja. Učinci na mokraćni mjehur i mokrenje održavaju se tijekom dugotrajnog liječenja lijekom Omnic Ocas 0,4 mg.

Ako uzmete više lijeka Omnic Ocas 0,4 mg nego što ste trebali

Ako ste uzeli više tableta lijeka Omnic Ocas 0,4 mg, može se pojaviti neželjeno sniženje krvnog tlaka i ubrzan puls s osjećajem nesvjestice.

Ako ste uzeli više tableta lijeka Omnic Ocas 0,4 mg, odmah kontaktirajte Vašeg liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Omnic Ocas 0,4 mg

Ako ste zaboravili uzeti Omnic Ocas kada je preporučeno, možete uzeti dnevnu dozu kasnije isti dan. Ako ste Omnic Ocas propustili uzeti jedan dan, nastavite s uzimanjem dnevne doze kao što vam je propisano. Nikada nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati lijek Omnic Ocas 0,4 mg

Ako liječenje s lijekom Omnic Ocas 0,4 mg prijevremeno prekinete, mogu se vaše početne tegobe vratiti. Zato morate uzimati Omnic Ocas 0,4 mg toliko dugo koliko Vam je propisao liječnik, iako nemate više tegoba.

Uvijek se posavjetujte sa svojim liječnikom ako namjeravate prestati uzimati lijek.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Česte nuspojave (u manje od 1 u 10, više od 1 u 100 bolesnika (1-10%)):

omaglica, posebno kada namjeravate sjesti ili ustati.

Abnormalna ejakulacija (poremećaj ejakulacije), znači da sjeme ne ide van kroz mokraćnu cijev već ide natrag u mokraćni mjehur (retrogradna ejakulacija) ili je smanjen volumen ejakulata ili isti nedostaje (nemogućnost ejakulacije). Ova je pojava bezopasna.

Manje česte nuspojave (u više od 1 u 1000, manje od 1 u 100 bolesnika (0,1-1%)): glavobolja, osjećaj lupanja srca (brži i jači otkucaji srca koji su zamjetljivi), sniženje krvnog tlaka kada naglo ustanete iz sjedećeg ili ležećeg položaja kojeg ponekad prati omaglica, curenje iz nosa ili začepljen nos (rinitis), proljev, mučnina i povraćanje, zatvor, slabost (astenija), osip, svrbež i koprivnjača (urtikarija).

Rijetke nuspojave (u više od 1 u 10 000, manje od 1 u 1000 bolesnika (0,01-0,1%)): nesvjestica i iznenadna lokalna otečenost mekih tkiva u tijelu (npr. grla ili jezika), otežano disanje i/ili svrbež i osip, često kao posljedica alergijske reakcije (angioedem).

Vrlo rijetke nuspojave (u manje od 1 u 10 000 bolesnika (<0,01%)):

priapizam (bolna, produljena i neželjena erekcija penisa koju je potrebno odmah liječiti). Osip, upala kože, mjehuri na koži i/ili sluznici usana, očiju, usta, dišnih puteva ili genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom).

Nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- zamagljen vid
- oštećenje vida
- suha usta
- krvarenje iz nosa (epistaksa)
- ozbiljni kožni osipi (multiformni eritem, ekfolijativni dermatitis)
- abnormalan nepravilan srčani ritam (atrijska fibrilacija, aritmija, tahikardija), otežano disanje (dispneja).

Ako trebate ići na operaciju oka zbog zamućenja leće (katarakta) ili povišenog očnog tlaka (glaukom), a uzeli ste ili ste prethodno uzimali Omnic Ocas 0,4 mg, zjenica se može slabije otvoriti, a šarenica (obojena kružnica oka) postati spljoštena za vrijeme operacije (intraoperacijski sindrom meke šarenice - Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS)).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED); Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Omnic Ocas 0,4 mg?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Omnic Ocas 0,4 mg sadrži?

Djelatna tvar je tamsulozinklorid. Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 0,4 mg tamsulozinklorida.

Pomoćne tvari su: u jezgri tablete: makrogol 7 000 000, makrogol 8 000, magnezijev stearat (E470b), butilhidroksitoluen (E321), koloidni bezvodni silicijev dioksid (E551); u ovojnici tablete: hipromeloza (E464) i boja žuti željezov oksid (E172).

Kako Omnic Ocas 0,4 mg izgleda i sadržaj pakiranja?

Omnic Ocas 0,4 mg tablete su približno promjera od 9 mm, okrugle, bikonveksne, žute, filmom obložene tablete i imaju utisnut broj "04".

Omnic Ocas 0,4 mg tablete su pakirane u aluminijskim blisterima, koji se nalaze u kartonskoj kutiji. Pakiranje sadrži 30 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Astellas d.o.o., Ilica 1, 10 000 Zagreb

Proizvođač

Delpharm Meppel B.V., Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, Nizozemska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2024.