

Navodilo za uporabo

OMNIC OCAS 0,4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem tamsulozinijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Omnic Ocas in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Omnic Ocas
3. Kako jemati zdravilo Omnic Ocas
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Omnic Ocas
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Omnic Ocas in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Omnic Ocas spada v skupino zdravil, imenovanih antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa₁. Zdravilo sprošča gladko mišičje v prostati in na vratu sečnega mehurja, kar poveča pretok urina, olajša mokrenje in izboljša druge težave benigne hipertrofije prostate.

Omnic Ocas je zdravilo, ki je namenjeno za zdravljenje težav, ki spremljajo povečano prostato (benigno hipertrofijo prostate), kot so težaven začetek uriniranja, šibak in prekinjajoč curek, povečana potreba po uriniranju, pogostejše nočno in dnevno uriniranje in nepopolno praznjenje mehurja.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Omnic Ocas

Ne jemljite zdravila Omnic Ocas:

- če ste alergični na tamsulozin ali katerikoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Preobčutljivost se pojavi kot nenadna lokalna oteklina mehkih tkiv v telesu (npr. jezik, grlo), oteženo dihanje in/ali srbenje in izpuščaj;
- če imate vrtoglavico in slabost zaradi znižanja krvnega tlaka, ki nastane pri spremembi položaja telesa (kadar se usedete ali vstanete);
- če uporabljate močne zaviralce presnove zdravil CYP3A4 (npr. ketokonazol);
- če imate hudo okvaro jeter.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Omnic Ocas se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

- Občasni pregledi pri zdravniku so potrebni za spremljanje stanja, zaradi katerega ste bili zdravljeni.
- Zdravilo Omnic Ocas kot tudi druga zdravila te vrste lahko povzročijo omedlevico, čeprav se to redko dogaja. Če začutite vrtoglavico ali slabost, se usedite ali ulezite, dokler težave ne minejo.
- Če imate ledvično obolenje, morate pred začetkom zdravljenja o tem obvestiti zdravnika.
- Pri jemanju zdravila Omnic Ocas z zmernimi zaviralci presnove zdravil CYP3A4 (npr. eritromicin) je potrebna previdnost.

- V kolikor ste namenjeni na operacijo sive mreže ali povišanega tlaka v očesu (glavkom), prosimo, opozorite vašega specialista, da jemljete, ste jemali ali načrtujete jemanje zdravila Omnic Ocas, da zdravnik lahko pripravi potrebne ukrepe glede zdravljenja in kirurškega posega. V temu primeru se posvetujte z zdravnikom glede odložitve ali začasnega prenehanja jemanja zdravila Omnic Ocas.

Otroci in mladostniki

Ne dajajte zdravila Omnic Ocas otrokom ali mladostnikom do 18 let, ker varnost in učinkovitost pri njih nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Omnic Ocas

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Jemanje zdravila Omnic Ocas z drugimi zdravili iz iste skupine (antagonisti adrenergičnih receptorjev α_1) lahko povzroči neželeno znižanje krvnega tlaka. Diklofenak in varfarin lahko vplivata (povečata hitrost izločanja) na delovanje tamsulozina. Sočasno jemanje tamsulozina z močnimi zaviralci presnove zdravil CYP3A4 lahko vodi do povečanega delovanja tamsulozina, pri jemanju z zmernimi zaviralci presnove zdravil pa je potrebna previdnost.

Zdravilo Omnic Ocas skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo lahko jemljete s hrano ali brez nje, priporočljivo ga je jemati vsak dan ob istem času. Količina zdravila Omnic Ocas, ki preide v kri, se bolj poveča, če zdravilo vzamete z obrokom z visoko vsebnostjo maščob, kot pa če zdravilo vzamete na tešče.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravilo Omnic Ocas ni namenjeno uporabi pri ženskah.

Pri moških so poročali o nenormalnih ejakulacijah (motnje ejakulacije). To pomeni, da seme ne zapusti telesa skozi sečnico, ampak gre namesto tega v mehur (retrogradna ejakulacija) ali je količina pri ejakulaciji manjša ali odsotna (nezmožnost ejakulacije).

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli. Ni podatkov, da bi zdravilo Omnic Ocas vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanje strojev. V primeru, če se pojavi omotica, ne vozite in ne upravljajte strojev.

3. Kako jemati zdravilo Omnic Ocas

Pri jemanju zdravila Omnic Ocas natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Priporočen odmerek je 1 tableta na dan.

Zdravilo Omnic Ocas lahko vzamete s hrano ali brez nje. Priporočljivo je, da vzamete tableto vsak dan ob istem času. Če zdravilo Omnic Ocas vzamete s hrano, se lahko pri obrokih z visoko vsebnostjo maščob poveča količina zdravila, ki pride v kri.

Tableto je treba pogoltniti celo, ne smete je prelomiti, zdrobiti ali žvečiti.

Tableta Omnic Ocas ima podaljšano sproščanje. Ostanke tablet lahko opazite v blatu. Ker se je učinkovina že sprostila, ni nevarnosti, da je učinek slabši.

Zdravilo Omnic Ocas se predpisuje za daljše obdobje. Učinkovitost zdravila Omnic Ocas na mehur in uriniranje ostane enaka tudi po daljšem zdravljenju.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Omnic Ocas, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet zdravila Omnic Ocas, se lahko pojavi neželeno znižanje krvnega tlaka in povečanje srčnega utripa z občutkom slabosti.

Če ste vzeli več tablet zdravila Omnic Ocas, takoj pokličite zdravnika.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Omnic Ocas

Če ste pozabili vzeti tableto, jo lahko zaužijete kadarkoli čez dan. Če en dan zdravila niste vzeli, ga normalno vzemite naslednji dan.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Omnic Ocas

Če zdravljenje z zdravilom Omnic Ocas predčasno prekinete, se lahko vaše začetne težave povrnejo. Zato morate jemati zdravilo tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik, čeprav nimate več težav.

Vedno se posvetujte z zdravnikom, če nameravate prenehati jemati zdravilo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Omotičnost, posebno kadar se nameravate usesti ali vstati.

Nenormalna ejakulacija (motnje ejakulacije). To pomeni, da seme ne zapusti telesa skozi sečnico, ampak gre namesto tega v mehur (retrogradna ejakulacija) ali je količina pri ejakulaciji manjša ali odsotna (nezmožnost ejakulacije).

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Glavobol, palpitacije (hitrejše in močnejše utripanje srca), znižanje krvnega tlaka, kadar hitro vstanete iz sedečega ali ležečega položaja, ki ga občasno spremlja omotičnost, nahod ali zamašen nos (rinitis), driska, občutek slabosti in bruhanje, zaprtje, splošna oslabelost, izpuščaj, srbenje in koprivnica.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

Angioedem (nenadna lokalna oteklina mehkih tkiv v telesu npr. žrela ali jezika) in omedlevica.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

Priapizem (boleča erekcija uda). Izpuščaji, mehurji in vnetje kože ali sluznice ustnic, oči, ust, nosnih predelov ali genitalij (Stevens-Johnsonov sindrom).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- zamegljen vid,
- slabovidnost,
- krvavitev iz nosu (epistaksa),
- resni kožni izpuščaji (multiformni eritem, ekfoliativni dermatitis),
- motnje srčnega ritma (atrijska fibrilacija, aritmija, tahikardija) in oteženo dihanje (dispneja),
- v kolikor jemljete oziroma ste predhodno jemali zdravilo Omnic Ocas, se lahko med operacijo sive mreže ali povišanega tlaka v očesu (glavkom) pojavi ohlapna šarenica (IFIS – Intraoperative Floppy Iris Syndrom),
- suha usta.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Omnic Ocas

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP:. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Omnic Ocas

- Učinkovina je tamsulozinijev klorid. Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 0,4 mg tamsulozinijevega klorida, kar ustreza 0,37 mg tamsulozina.
- Pomožne snovi so:
jedro: makrogol 7.000.000 (vsebuje: butilhidroksitoluen (E321), koloidni brezvodni silicijev dioksid (E551)), makrogol 8.000, magnezijev stearat (E572);
obloga tablete: makrogol 8.000, hipromeloza (E464) in rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Omnic Ocas in vsebina pakiranja

Zdravilo Omnic Ocas je okrogla, bikonveksna, rumena tableta, s premerom približno 9 mm in z vtisnjeno številko '04'.

Škatla s 30 tabletami. Trije pretisni omoti po 10 tablet (3x10).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Astellas Pharma d.o.o.

Šmartinska cesta 53

1000 Ljubljana

Slovenija

Proizvajalec

Delpharm Meppel B.V.

Hogemaat 2

7942 JG Meppel

Nizozemska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 06.05.2025.