

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**OMNIC TOCAS 0,4 mg comprimate cu eliberare prelungită**
Clorhidrat de tamsulosin**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Omnic Tocas și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Omnic Tocas
3. Cum să luați Omnic Tocas
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Omnic Tocas
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE OMNIC TOCAS ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Substanța activă a Omnic Tocas este clorhidratul de tamsulosin. Acesta este un blocant al adrenoreceptorilor alfa_{1A/1D}. Acesta reduce tensiunea mușchilor netezi ai prostatei și uretrei, ceea ce permite urinei să treacă mai rapid prin uretră și facilitează urinarea. În plus, diminuează senzațiile de micțiune imperioasă.

Omic Tocas se indică bărbaților cu simptome de tract urinar inferior asociate cu mărirea prostatei (hiperplazia benignă de prostată). Aceste simptome pot include: dificultatea de a urina (debit scăzut), pierderi urinare, senzația de micțiune imperioasă, micțiuni frecvente atât ziua cât și noaptea.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI OMNIC TOCAS**Nu luați Omnic Tocas**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la tamsulosin sau la oricare dintre celelalte componente ale Omnic Tocas. Hipersensibilitatea se poate manifesta ca o inflamare bruscă a țesuturilor moi ale organismului (de exemplu, inflamarea gâtului sau limbii), dificultăți de respirație și/sau mâncărime și erupții cutanate (angioedem).
- dacă suferiți de o afectare severă a ficatului.
- dacă suferiți de hipotensiune posturală (scăderea tensiunii arteriale atunci când schimbați poziția, vă așezați sau vă ridicați brusc).

Aveți grijă deosebită când utilizați Omnic Tocas

- Folosirea acestui produs pe termen lung necesită examinări medicale periodice.

- În cazuri rare poate apărea senzație de ușoară oboseală în timpul administrării de Omnic Tocas. La primele semne de amețeață sau slăbiciune trebuie să vă relaxați în poziție culcată până când aceste semne dispar.
- dacă suferiți de o afectare severă a rinichilor, spuneți-i medicului dumneavoastră.
- dacă urmează să fiți operat la ochi pentru vedere încețoșată (cataractă) sau tensiune intraoculară crescută (glaucom). Vă rugăm să informați medicul specialist că folosiți sau ați utilizat anterior Omnic Tocas. Medicul specialist poate lua măsurile de precauție necesare referitoare la medicația și tratamentul chirurgical care trebuie folosit. Întrebați medicul dumneavoastră dacă trebuie să amânați sau să întrerupeți temporar tratamentul când urmează a vă opera la ochi din cauza vederii încețoșate (cataractă) sau tensiunii intraoculare crescută (glaucom).

Copii

Nu utilizați acest medicament la copii sau adolescenți sub 18 ani, deoarece siguranța administrării la acest segment de populație nu a fost stabilită.

Folosirea altor medicamente

Folosirea Omnic Tocas, împreună cu alte medicamente din aceeași clasă (blocante de alfa1-adrenoceptori), poate determina o scădere nedorită a tensiunii arteriale.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Este deosebit de important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați în același timp medicamente care pot reduce eliminarea de Omnic din organism (de exemplu ketoconazol, eritromicină).

Folosirea Omnic Tocas împreună cu alimente și băuturi

Puteți lua Omnic Tocas cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Omic Tocas nu este indicat pentru utilizare la femei.

La bărbați au fost raportate cazuri de ejaculare anormală (tulburări de ejaculare). Aceasta înseamnă că, în loc ca sperma să se elimine prin uretră ajunge în vezica urinară (ejaculare retrogradă) sau volumul de spermă ejaculată este redus sau absent (lipsa ejaculării). Acest fenomen nu este periculos.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există dovezi că Omnic Tocas afectează capacitatea de a conduce și opera mașini sau echipamente. Totuși, rețineți că poate apărea amețeață, caz în care nu ar trebui să vă implicați în astfel de acțiuni care necesită atenție.

3. CUM SĂ LUAȚI OMNIC TOCAS

Luați întotdeauna Omnic Tocas exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Doza uzuală este de 1 comprimat pe zi. Puteți lua Omnic Tocas zilnic indiferent de mese, de preferat în aceeași perioadă a zilei.

Comprimatul trebuie înghițit întreg și nu sfărâmat sau mestecat.

Omic Tocas este un comprimat special conceput din care substanța activă este eliberată treptat, odată ce comprimatul a fost înghițit. Este posibil să observați fragmente de comprimat în scaun. Deoarece substanța activă a fost eliberată deja, nu există niciun risc de scădere a eficacității medicamentului.

De obicei, Omnic Tocas se prescrie pe perioade lungi de timp. Efectele asupra vezicii și asupra urinării sunt menținute în timpul tratamentului de lungă durată cu Omnic Tocas.

Dacă ați luat mai mult Omnic Tocas decât trebuie

Dacă ați luat prea multe comprimate de Omnic Tocas poate apărea o scădere nedorită a tensiunii arteriale și o creștere a frecvenței bătăilor inimii, cu senzație de slăbiciune. Dacă ați luat prea mult Omnic Tocas contactați imediat medicul sau farmacistul.

Dacă ați uitat să luați Omnic Tocas

Dacă ați uitat să luați o doză de Omnic Tocas, acesta poate fi administrat și mai târziu în cursul aceleiași zile. Dacă ați omis o doză zilnică, continuați să luați comprimatul zilnic așa cum v-a fost recomandat. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Omnic Tocas

În cazul în care tratamentul cu Omnic Tocas este oprit prematur, simptomele inițiale pot reveni. De aceea folosiți Omnic Tocas pe durata prescrisă de medic, chiar dacă simptomele au dispărut deja. În cazul în care considerați că tratamentul trebuie încheiat, consultați întotdeauna medicul.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Omnic Tocas poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 pacient din 10, dar mai mult de 1 pacient din 100 (1-10%)): Amețeală, în special la ridicarea în picioare sau la așezare.

Ejaculare anormală (tulburări de ejaculare). Acest ultim termen înseamnă că sperma nu este eliminată prin uretră, ci ajunge în vezica urinară (ejaculare retrogradă) sau că volumul de spermă este redus sau absent (lipsa ejaculării). Acesta nu este un fenomen periculos.

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai mult de 1 pacient din 1000, dar mai puțin de 1 pacient din 100 (0,1-1%)):

Dureri de cap, palpitații (inima bate mai rapid decât în mod normal), presiune sangvină redusă, de exemplu la ridicarea rapidă din poziția culcată sau șezândă, asociată uneori cu amețeală; secreție nazală apoasă sau nas înfundat (rinită), diaree, greață și vărsături, constipație, slăbiciune (astenie), erupție trecătoare, prurit și blânde (urticarie).

Reacții adverse rare (afectează mai mult de 1 pacient din 10000, dar mai puțin de 1 pacient din 1000 (0,01-0,1%)):

Leșin sau o inflamare bruscă a țesuturilor moi ale organismului (de exemplu, a gâtului sau limbii), dificultăți de respirație și/sau iritații, adesea ca o reacție alergică (angioedem)..

Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 pacient din 10000 (<0,01%)):

Priapism (erecție dureroasă, prelungită, nedorită, care necesită tratament medical imediat).

Erupții cutanate trecătoare, inflamații și apariția de vezicule pe piele și/sau membranele mucoase ale buzelor, gurii, ochilor, nasului sau ale organelor genitale (sindromul Stevens-Johnson).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența de apariție nu poate fi estimată din datele disponibile):

- vedere încețoșată

- reducerea acuității vizuale
- sângerare nazală (epistaxis)
- erupții cutanate trecătoare la nivelul pielii, severe (eritem multiform, dermatită exfoliativă)
- ritm cardiac anormal, neregulat (fibrilație atrială, aritmie, tahicardie), respirație dificilă (dispnee)
- dacă urmează să fiți operat la ochi pentru opacifierea cristalinului (cataractă) sau tensiune intraoculară crescută (glaucom) și luați deja sau ați luat Omnic Tocas, pupilele se pot dilata mai puțin, iar irisul (partea circulară colorată a ochiului) poate deveni flasc în cursul operației.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ OMNIC TOCAS

Nu lăsați Omnic Tocas la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Omnic Tocas după data de expirare înscrisă pe blister și cutie după EXP (lună și an). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați acest medicament în ambalajul original.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Omnic Tocas

Substanța activă este clorhidrat de tamsulosin. Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține 0,4 mg clorhidrat de tamsulosin.

Celelalte componente sunt: nucleu: macrogol 7000000, macrogol 8000, stearat de magneziu (E470b), butilhidroxitoluen (E321), dioxid de siliciu coloidal (E551); film: hipromeloză (E464) și colorant oxid galben de fer (E172).

Cum arată Omnic Tocas și conținutul ambalajului

Comprimatele Omnic Tocas sunt rotunde, de culoare galbenă, filmate și inscripționate cu codul ,04'.

Comprimatele Omnic Tocas sunt disponibile în cutii cu 3 blistere din Al/Al a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.
Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Olanda

Fabricant

ASTELLAS PHARMA Europe B.V.
Hogemaat, 7942 JG Meppel, Olanda

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

S.C.Astellas Pharma SRL
Tel: +40 (0)21 361 0495/96/92

Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2016