

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Omnic Ocas 0,4; 0,4 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu**

*Tamsulosini hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Omnic Ocas 0,4 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem Omnic Ocas 0,4
3. Jak przyjmować Omnic Ocas 0,4
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Omnic Ocas 0,4
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Omnic Ocas 0,4 i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku Omnic Ocas 0,4 jest tamsulosyna. Tamsulosyna jest wybiórczym antagonistą receptora adrenergicznego typu alfa<sub>1A/1D</sub>. Tamsulosyna zmniejsza napięcie mięśni gładkich gruczołu krokowego i cewki moczowej, ułatwiając przepływ moczu przez cewkę i oddawanie moczu. Ponadto tamsulosyna zmniejsza uczucie parcia na mocz.

Omnic Ocas 0,4 jest stosowany u mężczyzn w leczeniu objawów z dolnych dróg moczowych związanych z powiększeniem gruczołu krokowego (łagodny rozrost gruczołu krokowego). Do tych objawów można zaliczyć trudności w oddawaniu moczu (słaby strumień), oddawanie moczu kroplami, parcie na mocz oraz zwiększoną częstość oddawania moczu zarówno w nocy, jak i w dzień.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem Omnic Ocas 0,4**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Omnic Ocas 0,4**

- jeśli pacjent ma uczulenie na tamsulosynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Omnic Ocas 0,4 (wymienionych w punkcie 6). Nadwrażliwość może objawiać się jako nagły obrzęk tkanek miękkich (np. gardła lub języka), trudności w oddychaniu i (lub) swędzenie i wysypka (obrzęk naczynioruchowy),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby,
- jeśli u pacjenta występują omdlenia związane z obniżeniem ciśnienia krwi przy zmianie pozycji (z leżącej na siedzącą lub stojącą).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Omnic Ocas 0,4 należy omówić to z lekarzem

- ponieważ konieczne jest przeprowadzanie okresowych badań lekarskich w celu określenia stopnia rozwoju choroby, na którą pacjent jest leczony,
- ponieważ rzadko, podobnie jak w przypadku innych leków należących do tej samej grupy, może wystąpić obniżenie ciśnienia tętniczego krwi i omdlenia. Gdy tylko wystąpią objawy

- takie jak zawroty głowy czy uczucie osłabienia, należy usiąść lub położyć się do czasu ustąpienia tych objawów,
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę nerek,
- jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny w związku ze zmętnieniem soczewki oka (zaćma) lub zwiększonym ciśnieniem w gałce ocznej (jaskra). Należy poinformować okulistę, że stosuje się, stosowało w przeszłości lub planuje się stosować Omnic Ocas 0,4. Specjalista będzie mógł wtedy podjąć odpowiednie środki ostrożności odnośnie odpowiedniego leczenia oraz technik operacyjnych. Należy zapytać lekarza, czy należy wstrzymać się z rozpoczęciem przyjmowania leku lub czasowo przerwać jego przyjmowanie w związku z zabiegiem usunięcia zaćmy lub operacyjnego leczenia zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej (jaskra).

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować leku Omnic Ocas 0,4 u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat, gdyż nie jest on skuteczny w tej populacji.

### **Omnic Ocas 0,4 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jednoczesne zażywanie Omnic Ocas 0,4 z innymi lekami z tej samej grupy (antagoniści receptora adrenergicznego typu  $\alpha_1$ ) może powodować niezamierzone obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Szczególnie ważne jest aby powiedzieć lekarzowi, że stosuje się jednocześnie leki, które mogą zmniejszać wydalanie leku Omnic Ocas 0,4 z organizmu (np. ketokonazol, erytromycynę).

### **Omnic Ocas 0,4 z jedzeniem i pić**

Omnic Ocas 0,4 można zażywać niezależnie od posiłku.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Omnic Ocas 0,4 nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

Donoszono o przypadkach zaburzeń wytrysku nasienia u mężczyzn. Oznacza to, że nasienie nie wypływa przez cewkę moczową, tylko cofa się do pęcherza (wytrysk wsteczny) lub objętość ejakulatu (nasienia) jest zmniejszona lub nie dochodzi do wytrysku. Zjawisko to nie stanowi zagrożenia.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Wpływ leku Omnic Ocas 0,4 na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn nie został udowodniony. Należy jednak pamiętać o możliwości wystąpienia zawrotów głowy - w takim przypadku nie należy wykonywać czynności wymagających uwagi.

## **3. Jak przyjmować Omnic Ocas 0,4**

Lek Omnic Ocas 0,4 należy zawsze zażywać zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 1 tabletkę raz na dobę. Lek Omnic Ocas 0,4 należy przyjmować niezależnie od posiłku, najlepiej o tej samej porze.

Tabletkę należy połknąć w całości i nie należy jej rozgryzać ani żuć.

Omnic Ocas 0,4 jest tabletką opracowaną w ten sposób, aby po jej połknięciu substancja czynna uwalniała się stopniowo, w sposób równomierny. Pozostałości tabletki mogą pojawić się w kale. Nie ma powodu aby podejrzewać, iż tabletkę jest nieskuteczna, ponieważ substancja czynna wcześniej została uwolniona z tabletki.

Zazwyczaj Omnic Ocas 0,4 jest przepisywany w celu stosowania go przez długi czas. Wpływ na pęcherz i oddawanie moczu utrzymuje się podczas długotrwałego stosowania leku Omnic Ocas 0,4.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Omnic Ocas 0,4**

Zażywanie zbyt wielu tabletek Omnic Ocas 0,4 może prowadzić do niepożądanego obniżenia ciśnienia krwi i zwiększenia częstości uderzeń serca z uczuciem osłabienia. W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek Omnic Ocas 0,4 należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Omnic Ocas 0,4**

W przypadku pominięcia dawki leku Omnic Ocas 0,4 pacjent może zażyć tabletkę później, tego samego dnia. W przypadku, gdy pacjent nie zażył tabletki Omnic Ocas 0,4 danego dnia, należy kontynuować leczenie zgodnie z wcześniejszym schematem dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki (tabletki).

#### **Przerwanie przyjmowania leku Omnic Ocas 0,4**

W przypadku przedwczesnego przerwania leczenia mogą powrócić objawy choroby. W związku z tym należy zażywać Omnic Ocas 0,4 tak długo, jak zalecił lekarz, nawet jeśli objawy choroby ustąpiły. Przerwanie leczenia należy zawsze skonsultować z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Omnic Ocas 0,4 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zawroty głowy, szczególnie przy zmianie pozycji z leżącej na siedzącą lub stojącą,
- zaburzenia wytrysku. Zaburzenia wytrysku oznaczają, że nasienie nie wypływa przez cewkę moczową, tylko cofa się do pęcherza (wytrysk wsteczny) lub objętość ejakulatu (nasienia) jest zmniejszona lub nie dochodzi do wytrysku. Zjawisko to nie stanowi zagrożenia.

#### Niezbędnie często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- ból głowy, kołatanie serca (bicie serca odczuwalne i szybsze niż zazwyczaj), obniżone ciśnienie krwi odczuwane np. przy zmianie pozycji z leżącej na siedzącą lub stojącą i czasem powiązane z zawrotami głowy; zapalenie błony śluzowej nosa, biegunka, nudności i wymioty, zaparcia, osłabienie (astenia), wysypka, swędzenie i pokrzywka.

#### Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- omdlenia i nagły miejscowy obrzęk tkanek miękkich (np. gardła lub języka), trudności w oddychaniu i (lub) swędzenie i wysypka, występujące często jako wynik reakcji alergicznej (obrzęk naczynioruchowy).

#### Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- priapizm (niepożądany, bolesny i długotrwały wzwód, w przypadku którego należy podjąć natychmiastowe leczenie),
- wysypka, stan zapalny oraz powstanie pęcherzy na skórze i (lub) błonach śluzowych warg, oczu, ust, nozdrzy lub narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona).

#### Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- niewyraźne widzenie,
- zaburzenia widzenia,
- krwawienie z nosa,
- ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry),
- nieregularny rytm serca (migotanie przedsionków, arytmia, tachykardia), trudności w oddychaniu (duszność),

- jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny w związku ze zmętnieniem soczewki oka (zaćma) lub podwyższonym ciśnieniem w gałce ocznej (jaskra), a pacjent zażywa lub zażywał w przeszłości Omnic Ocas 0,4, należy wziąć pod uwagę, że u tego pacjenta źrenica może się źle rozszerzać, a tęczęwka (kolorowa, okrągła część gałki ocznej) może wiotczeć podczas wykonywania zabiegu.
- suchość w jamie ustnej.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Omnic Ocas 0,4**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować Omnic Ocas 0,4 po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP” (termin wyrażony jako miesiąc i rok). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje Co zawiera Omnic Ocas 0,4**

Substancją czynną leku jest tamsulosyny chlorowodorek w ilości 0,4 mg.

Pozostałe składniki leku to:

rdzeń tabletki: makrogol 7 000 000, makrogol 8 000, magnezu stearynian (E470b), butylohydroksytoluen (E321), krzemionka koloidalna (E551); otoczka: hypromeloza (E464) oraz barwnik – żelaza tlenek żółty (E172).

### **Jak wygląda Omnic Ocas 0,4 i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane Omnic Ocas 0,4 są okrągłe, żółte, oznakowane kodem 0,4.

Tabletki powlekane Omnic Ocas 0,4 są pakowane w blistry z folii aluminiowej znajdujące się w tekturowym pudełku.

Jedno opakowanie zawiera 30 tabletek.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### Podmiot odpowiedzialny:

Astellas Pharma Sp. z o.o.  
ul. Żwirki i Wigury 16C  
02-092 Warszawa tel. (+48 22) 545 11 11

### Wytwórca:

Delpharm Meppel B.V.  
Hogemaat 2  
7942 JG Meppel  
Holandia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2024**