

Písomná informácia pre používateľa

Omic TOCAS 0,4
tablety s predĺženým uvoľňovaním 0,4 mg
tamsulozíniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Omnic TOCAS 0,4 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Omnic TOCAS 0,4
3. Ako užívať Omnic TOCAS 0,4
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Omnic TOCAS 0,4
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Omnic TOCAS 0,4 a na čo sa používa

Omic TOCAS 0,4 obsahuje liečivo tamsulozín. Je to selektívny antagonist a alfa-adrenergického receptora. Je to látka, ktorá znižuje sťahy hladkej svaloviny v prostate a močovej rúre. V dôsledku toho sa zvyšuje prietok moču cez močovú rúru a uľahčuje sa močenie. Liek navyše potláča pocit nutkania na močenie.

Omic TOCAS 0,4 je určený pre mužov na liečbu komplikácií dolných močových ciest spojených so zväčšením prostaty (benígna hyperplázia prostaty). Tieto komplikácie môžu zahŕňať ťažkosti s močením (slabý prúd moču), odkvapkávanie, nutkanie na močenie, časté močenie v noci aj počas dňa.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Omnic TOCAS 0,4

Neužívajte Omnic TOCAS 0,4:

- ak ste alergický (precitlivený) na tamsulozín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Omnicu TOCAS 0,4. Precitlivenosť sa môže prejaviť ako náhly opuch mäkkých tkanív na tele (napr. hrdlo, jazyk), problémy s dýchaním a/alebo svrbenie alebo vyrážka (angioedém).
- keď máte závažné poruchy pečene.
- keď trpíte mdlobami spôsobenými poklesom krvného tlaku, keď meníte polohu (napr. pri sadaní alebo vstávaní).

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Omnicu TOCAS 0,4

- Sú potrebné pravidelné návštevy u lekára kvôli sledovaniu vývoja vášho stavu.
- Zriedkavo sa môžu vyskytnúť mdloby počas užívania Omnicu TOCAS 0,4 rovnako ako u iných liekov tohto typu. Pri prvých príznakoch závratu alebo slabosti si sadnite alebo ľahnite, kým tieto príznaky nevyzmižnú.
- Ak trpíte ťažkým poškodením obličiek, povedzte to svojmu lekárovi.

- Ak sa pripravujete na operáciu alebo je u vás naplánovaná operácia sivého zákalu (katarakta), alebo zvýšeného vnútroočného tlaku (glaukóm), prosím, povedzte svojmu očnému lekárovi, že užívate alebo ste predtým užívali, alebo plánujete užívať Omnic TOCAS 0,4. Lekár potom môže urobiť potrebné opatrenia s ohľadom na použitie liečebných a operačných postupov. Opýtajte sa svojho očného lekára, či máte alebo nemáte dočasne prerušiť užívanie alebo ukončiť užívanie lieku, ak sa pripravujete na operáciu sivého zákalu (katarakta) alebo zvýšeného vnútroočného tlaku (glaukóm).

Deti a dospelí

Nepodávajte tento liek deťom alebo dospelým mladším ako 18 rokov, pretože u tejto skupiny pacientov nebola stanovená bezpečnosť a účinnosť.

Iné lieky a Omnic TOCAS 0,4

Užívanie lieku Omnic TOCAS 0,4 spolu s inými liekmi tejto skupiny (blokátory alfa-adrenoreceptorov) môže spôsobiť nechcené zníženie krvného tlaku.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je veľmi dôležité, aby ste povedali vášmu lekárovi, ak ste súčasne liečený liekmi, ktoré môžu znížiť odstraňovanie Omnicu TOCAS 0,4 z tela (napr. ketokonazol, erytromycín).

Omnic TOCAS 0,4 a jedlo, nápoje

Omnic TOCAS 0,4 môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Omnic TOCAS 0,4 nie je určený pre ženy.

U mužov bola hlásená abnormálna ejakulácia (poruchy ejakulácie). To znamená, že semeno neopúšťa telo cez močovod, ale sa dostáva do močového mechúra (spätná ejakulácia) alebo objem ejakulátu je menší alebo nedôjde k ejakulácii (zlyhanie ejakulácie). Tento jav je neškodný.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vplyv Omnicu TOCAS 0,4 na schopnosť viesť vozidlá, používať nástroje alebo obsluhovať stroje nebol zistený. Je však potrebné mať na pamäti, že sa môžu vyskytnúť závraty, v týchto prípadoch by ste nemali robiť činnosti, ktoré vyžadujú pozornosť.

3. Ako užívať Omnic TOCAS 0,4

Vždy užívajte Omnic TOCAS 0,4 presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 1 tableta denne. Omnic TOCAS 0,4 môžete užívať s jedlom alebo bez jedla, podľa možnosti každý deň v rovnakom čase.

Tableta sa má prehltnúť vcelku a nemá sa drviť alebo žuť.

Omnic TOCAS 0,4 je špeciálna forma tablety, z ktorej sa postupne uvoľňuje liečivo a tableta sa vstrebáva. Je možné, že zbadáte zvyšok tablety v stolici. Keďže liečivo je už uvoľnené z tablety, nie je žiadne riziko nižšej účinnosti.

Zvyčajne sa Omnic TOCAS 0,4 predpisuje na dlhšie časové obdobie. Vplyv na prostatu a močovú rúru sa prejaví počas dlhodobej liečby liekom Omnic TOCAS 0,4.

Ak užijete viac lieku Omnic TOCAS 0,4, ako máte

Užitie väčšieho množstva Omnic TOCAS 0,4 môže viesť k nechcenému poklesu tlaku krvi a zvýšeniu tepu srdca s pocitmi mdlôb. Ak ste užili viac Omnicu TOCAS 0,4, oznámte to ihneď svojmu lekárovi.

Ak zabudnete užiť Omnic TOCAS 0,4

Ak ste zabudli užiť Omnic TOCAS 0,4 vo zvyčajnom čase, užite lieky ešte v ten istý deň. Ak ste vynechali deň, pokračujte v užívaní jednej tablety denne, tak ako je to predpísané. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Omnic TOCAS 0,4

Pri predčasnom ukončení liečby liekom Omnic TOCAS 0,4 môže dôjsť k opätovnému výskytu pôvodných ťažkostí. Užívajte preto Omnic TOCAS 0,4 tak dlho, ako vám ho predpíše lekár a to aj v prípade, ak už došlo k ustúpeniu ťažkostí. O ukončení liečby sa vždy poraďte so svojím lekárom.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa užívania tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté (menej ako 1 pacient z 10, viac ako 1 pacient zo 100 (1-10 %)):

Závraty, hlavne pri sadaní a vstávaní.

Abnormálna ejakulácia (porucha ejakulácie). Abnormálna ejakulácia znamená, že semeno neopúšťa telo cez močovod, ale sa dostáva do močového mechúra (spätná ejakulácia) alebo objem ejakulátu je menší alebo nedôjde k ejakulácii (zlyhanie ejakulácie). Tento jav je neškodný.

Menej časté (viac ako 1 pacient z 1 000, menej ako 1 pacient zo 100 (0,1-1 %)):

Bolesti hlavy, búšenie srdca (srdce bije rýchlejšie ako normálne a tiež zreteľnejšie), pokles krvného tlaku niekedy sprevádzaný závratmi, napr. keď rýchlo meníte polohu zo sedu alebo ľahu, upchatie nosa a nádcha, nevoľnosť, pocit ťažoby a vracanie, zápcha, hnačka, slabosť (asténia), kožný výsev, svrbenie a žihľavka (urtikária).

Zriedkavé (viac ako 1 pacient z 10 000, menej ako 1 pacient z 1 000 (0,01-0,1 %)):

Mdloba a náhly lokálny opuch mäkkých tkanív tela (napr. hrdlo a jazyk), ťažké dýchanie a/alebo svrbenie a vyrážka, často ako formy alergickej reakcie (angioedém).

Veľmi zriedkavé (menej ako 1 pacient z 10 000 (< 0,01 %)):

Priapizmus (bolestivá, dlhotrvajúca a nechcená erekcia vyžadujúca liečbu).

Vyrážka, zápal a pľuzgiere na koži a/alebo slizniciach pier, očí, úst, nosových dutín alebo pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm).

Neznáme z dostupných údajov:

- rozmazané videnie,
- zhoršené videnie
- krvácanie z nosa (epistaxa),
- závažné kožné reakcie (multiformný erytém, exfoliatívna dermatitída).

Abnormálny nepravidelný rytmus srdca (fibrilácia predsieni, arytmia, tachykardia), ťažké dýchanie (dyspnoe).

Ak sa pripravujete na operáciu sivého zákalu (katarakta) alebo zvýšeného vnútroočného tlaku (glaukóm) a užívate alebo ste užívali predtým Omnic TOCAS 0,4, zrenica sa môže slabo rozširovať a dúhovka (farebná kruhovitá časť oka) sa môže počas operácie prehnúť.

Sucho v ústach.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Omnic TOCAS 0,4

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Omnic TOCAS 0,4 po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a papierovej škatuľke po „EXP“ (mesiac a rok). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajúte tento liek v pôvodnom obale.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Omnic TOCAS 0,4 obsahuje

- Liečivo je tamsulozíniumchlorid 0,4 mg
- Ďalšie zložky sú makrogol 7 000 000, makrogol 8 000, magnéziumstearát, butylhydroxytoluén, koloidný oxid kremičitý, hypromelóza, žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Omnic TOCAS 0,4 a obsah balenia

Tablety Omnic TOCAS 0,4 sú žlté okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety označené kódom „04“.

Tablety sú balené v hliníkových blistroch, ktoré sú zabalené do papierovej škatuľky s názvom Omnic TOCAS 0,4.

Veľkosť balenia je 10, 30, 90 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Astellas Pharma s.r.o.
Rohanské nábřeží 678/29
186 00 Praha 8 - Karlín
Česká republika

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2024.