

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

OMNIC TOCAS 0,4 Tablety s prodlouženým uvolňováním

Tamsulosinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Omnic Tocas 0,4 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Omnic Tocas 0,4 užívat
3. Jak se Omnic Tocas 0,4 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Omnic Tocas 0,4 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Omnic Tocas 0,4 a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Omnic Tocas 0,4 je tamsulosin. To je látka blokující adrenergní receptory, která snižuje napětí v hladkém svalstvu prostaty a močové trubice. To umožňuje snazší průtok moče močovou trubicí a usnadňuje se tak močení. Navíc přípravek snižuje pocit nucení k močení.

Omnic Tocas 0,4 se používá u mužů k léčbě potíží dolních močových cest spojených s nezhoubným zbytněním prostaty (benigní hyperplazie prostaty), které se projevují obtížným močením (slabý proud), ukapáváním moče, silným nutkáním k močení, častým močením v noci i ve dne.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Omnic Tocas 0,4 užívat

Neužívejte Omnic Tocas 0,4

- jestliže jste alergický (přecitlivělý) na tamsulosin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Přecitlivělost se může projevit jako náhlý místní otok měkkých tkání na těle (např. hrdlo, jazyk), obtíže s dýcháním a/nebo svědění nebo vyrážka (angioedém).
- jestliže trpíte vážným onemocněním jater
- jestliže trpíte závratěmi kvůli nízkému krevnímu tlaku při změně polohy (např. při sedání nebo vstávání z polohy vleže).

Upozornění a opatření

- Při užívání tohoto přípravku jsou nutné pravidelné lékařské prohlídky ke sledování vývoje Vašeho stavu.

- Zřídka se může během užívání přípravku Omnic Tocas 0,4, stejně jako u ostatních podobných přípravků, objevit slabost. Při prvních pocitech závratí nebo slabosti je třeba se posadit nebo si lehnout, dokud tyto příznaky nevyjmizí.
- Pokud trpíte závažným onemocněním ledvin, informujte o tom svého lékaře.
- Pokud máte podstoupit oční operaci k odstranění šedého zákalu (katarakta) nebo zvýšeného očního tlaku (glaukom), informujte svého očního lékaře, že jste užíval nebo máte užívat Omnic Tocas 0,4. Oční lékař pak může přijmout potřebná opatření pokud jde o použitou operační techniku a podání léků. Zeptejte se svého lékaře, zda nemáte odložit nebo dočasně přerušit užívání tohoto přípravku před operací šedého zákalu (katarakta) nebo zvýšeného očního tlaku (glaukom).

Děti a dospívající

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem a dospívajícím ve věku do 18 let, protože u této populace neúčinkuje.

Další léčivé přípravky a Omnic Tocas 0,4

Užívání přípravku Omnic Tocas 0,4 zároveň s jinými léčivými ze stejné skupiny (antagonisté α_1 -adrenergních receptorů) může způsobit nežádoucí pokles krevního tlaku.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste užíval(a) v nedávné době nebo které možná budete používat.

Je zvláště důležité informovat Vašeho lékaře jestliže jste současně léčen přípravkem, který může snížit odstraňování přípravku Omnic Tocas 0,4 z těla (např. ketokonazol, erythromycin).

Přípravek Omnic Tocas 0,4 s jídlem a pitím

Omnic Tocas 0,4 můžete užívat s jídlem i bez jídla.

Těhotenství, kojení a fertilita

Omnic Tocas 0,4 není určen ženám.

U mužů byla hlášena abnormální ejakulace (porucha ejakulace). To znamená, že semeno neodchází z těla močovou trubicí, ale místo toho jde do močového měchýře (retrográdní ejakulace) nebo množství ejakulátu je výrazně sníženo nebo chybí (selhání ejakulace). Tento jev je neškodný.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, že by Omnic Tocas 0,4 měl vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Přesto je třeba myslet na to, že se během léčby mohou objevit závratě. V takovém případě nemáte činnosti vyžadující zvýšenou pozornost vykonávat.

3. Jak se Omnic Tocas 0,4 užívá

Omnic Tocas 0,4 užívejte vždy přesně podle pokynů vašeho lékaře. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Doporučená dávka přípravku je 1 tableta denně. Omnic Tocas 0,4 můžete užívat s jídlem nebo bez něj, nejlépe vždy ve stejnou denní dobu.

Tabletu je nutno polykat vcelku, nedrťte ji ani nežvýkejte.

Omnic Tocas 0,4 je ve formě speciálně vyvinuté tablety, ze které se léčivá látka postupně uvolňuje, jakmile tabletu spolknete. Je možné, že si všimnete malého zbytku tablety ve stolici. Vzhledem k tomu, že léčivá látka se již uvolnila, nehrozí žádné nebezpečí, že by tableta byla méně účinná.

Omnic Tocas 0,4 se obvykle užívá dlouhodobě. Účinky přípravku na močový měchýř a močení se udržují dlouhodobou léčbou přípravkem Omnic Tocas 0,4.

Jestliže jste užil více přípravku Omnic Tocas 0,4, než jste měl

Užití příliš velkého počtu tablet přípravku Omnic Tocas 0,4 může vést k nežádoucímu poklesu krevního tlaku a vzestupu srdeční frekvence s pocitů slabosti. Pokud jste užil více tablet Omnic Tocas 0,4, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl užít Omnic Tocas 0,4

Pokud jste si zapomněl vzít Omnic Tocas 0,4 v doporučenou dobu, užijte jej kdykoli později během dne. Pokud si to uvědomíte až další den, prostě pokračujte v obvyklém dávkovacím schématu. Nezdvoujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal užívat Omnic Tocas 0,4

Pokud léčbu přípravkem Omnic Tocas 0,4 předčasně ukončíte, vaše původní obtíže se mohou vrátit. Pokračujte proto v užívání přípravku podle doporučení lékaře, i když vaše obtíže vymizely. Pokud zvažujete ukončení léčby, vždy se poradte s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté (méně než jeden pacient z 10, více než 1 pacient ze 100 (1 – 10 %)):

závratě, zvláště při sedání nebo vstávání; abnormální ejakulace (porucha ejakulace). To znamená, že semeno neodchází z těla močovou trubicí, ale místo toho se dostává do močového měchýře (retrográdní ejakulace) nebo množství ejakulátu je výrazně sníženo nebo chybí (selhání ejakulace). Tento jev je neškodný.

Méně časté (více než 1 pacient z 1000, méně než 1 pacient ze 100 (0,1 – 1 %)):

bolesti hlavy, bušení srdce (srdce tluče rychleji než obvykle a zároveň zřetelněji), pokles krevního tlaku např. při náhlé změně polohy (rychlý stoj z polohy vsedě nebo vleže), který je někdy spojen se závratí; rýma, průjem, nevolnost a zvracení, zácpa, slabost, vyrážka, svědění a kopřivka.

Vzácné (více než 1 pacient z 10 000, méně než 1 pacient z 1000 (0,01 – 0,1 %)):

mdloba a náhlý místní otok měkkých tkání (např. hrdla nebo jazyka), obtížné dýchání a/nebo svědění a vyrážka, často jako reakce z přecitlivělosti (angioedém).

Velmi vzácné (méně než 1 pacient z 10 000 (< 0,01 %)):

priapismus (bolestivá dlouhotrvající nechtěná erekce, která vyžaduje okamžitou léčbu); vyrážka, zánět a výskyt puchýřů na kůži a/nebo na sliznici rtů, očí, úst, nosu nebo pohlavního ústrojí (Stevens-Johnsonův syndrom);

Není známo (četnost nelze z dostupných dat určit)

- rozmazané vidění
- porucha vidění
- krvácení z nosu (epistaxe)
- závažná kožní vyrážka (mnohočetný erytém, exfoliativní dermatitida)
- Abnormální nepravidelný srdeční rytmus (fibrilace síní, arytmie, zrychlená srdeční činnost), dušnost.
- Pokud máte podstoupit oční operaci kvůli šedému zákalu (katarakta) nebo zvýšenému očnímu tlaku (glaukom), a užíváte nebo jste v nedávné době užíval Omnic Tocas 0,4, Vaše zornice se může nedostatečně rozšířit a duhovka (barevná část Vašeho oka) může během operace ochabnout.

- Sucho v ústech

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Omnic Tocas 0,4 uchovávat

Uchovávejte Omnic Tocas 0,4 mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a krabičce za Použitelné do/EXP: (měsíc a rok). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Omnic Tocas 0,4 obsahuje

- Léčivou látkou je tamsulosini hydrochloridum 0,4 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: makrogol 7 000 000, makrogol 8 000, magnesium-stearát (E470b)
Potahová vrstva tablety: hypromelosa (E464), makrogol 8 000, žlutý oxid železitý (E172).

Jak Omnic Tocas 0,4 vypadá a co obsahuje toto balení

Omnic Tocas 0,4 jsou kulaté žluté potahované tablety s vyraženým kódem „04“. Tablety Omnic Tocas 0,4 jsou baleny v hliníkových blistrech a krabičce. Balení obsahuje 10, 30 nebo 100 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Astellas Pharma s.r.o.
Sokolovská 100/94

186 00 Praha 8
Česká republika

Výrobce:

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 14.1.2014

Překlad textu na blistru:

LOT = Číslo šarže
EXP = Použitelné do