Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Omnic® Ocas® 0,4 mg Retardtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen
Tamsulosinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Omnic Ocas und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Omnic Ocas beachten?
3. Wie ist Omnic Ocas einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Omnic Ocas aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Omnic Ocas UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Omnic Ocas ist Tamsulosin. Hierbei handelt es sich um einen selektiven Alpha-1A/1D -Rezeptorenblocker, der die Spannung der glatten Muskulatur in der Prostata und in der Harnröhre (Urethra) mindert. Tamsulosin sorgt dafür, dass der Harn leichter durch die Harnröhre fließt und erleichtert somit das Wasserlassen. Außerdem vermindert Tamsulosin das Drangempfinden.

Omnic Ocas wird angewendet bei der Behandlung von Männern mit Beschwerden im Bereich des unteren Harntrakts, die im Zusammenhang mit einer gutartigen

Vergrößerung der Prostata (so genannte benigne Prostatahyperplasie) stehen. Zu diesen Beschwerden gehören Schwierigkeiten beim Wasserlassen (dünner Strahl), Harnträufeln, starker Harndrang, Harnstottern und sehr häufiges Wasserlassen sowohl tags als auch nachts.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Omnic Ocas BEACHTEN?

Omnic Ocas darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Tamsulosin oder einem der sonstigen Bestandteile von Omnic Ocas sind (siehe Zusammensetzung). Überempfindlichkeiten erkennen Sie an plötzlich auftretenden, örtlichen Schwellungen weichen Körpergewebes (z. B. im Bereich des Halses oder der Zunge), schwerer Atmung und/oder Juckreiz und Hautausschlag (besonders verbunden mit Schwellungen im Bereich des Gesichts, sogenannten „Angioödemen“)
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn es bei Ihnen bei einer Änderung der Körperhaltung (Hinsetzen oder Aufstehen) zu Schwindel oder Ohnmachtsanfällen aufgrund eines niedrigen Blutdrucks kommt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Omnic Ocas ist erforderlich,

- in regelmäßigen Abständen sind ärztliche Untersuchungen erforderlich, um den Verlauf der Grunderkrankung zu beobachten.
- während der Behandlung mit Omnic Ocas, wie auch mit anderen Arzneimitteln dieser Art, kann es selten zu einem Blutdruckabfall kommen, der zu einer Ohnmacht führen kann. Beim ersten Anzeichen von Schwindel oder Schwäche sollten Sie sich hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome abgeklungen sind.
- wenn Sie an schweren Nierenproblemen leiden, teilen Sie dies bitte Ihrem behandelnden Arzt mit.
- wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) oder aufgrund erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom) einer Augenoperation unterziehen oder einen Termin dafür haben, sollten Sie ihren Augenarzt informieren, dass Sie dieses Medikament einnehmen bzw. früher eingenommen haben oder die Einnahme vorgesehen ist. Der Augenarzt kann dann angemessene Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Medikation und die angewandte Operationstechnik ergreifen. Fragen Sie bitte ihren Arzt, ob Sie die Einnahme Ihrer Medikation wegen der Katarakt- oder Glaukomoperation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Kinder

Omnic Ocas ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet, da eine Wirksamkeit bei dieser Gruppe nicht belegt werden konnte.

Einnahme von Omnic Ocas zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bei der Einnahme von Medikamenten der gleichen Klasse wie Omnic Ocas (Alpha-1-Rezeptorenblocker) kann ein unerwünschter Blutdruckabfall eintreten.

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt darüber zu informieren, wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die den Abbau von Omnic Ocas im Körper verringern (z.B. Ketokonazol, Erythromycin).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Omnic Ocas zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Omnic Ocas kann unabhängig von Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Omnic Ocas ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

Bei Männern wurden Ejakulationsstörungen berichtet. Das bedeutet, dass die Samenflüssigkeit den Körper nicht über die Harnröhre verlässt, sondern stattdessen in die Blase gelangt (retrograde Ejakulation) oder das Volumen der Samenflüssigkeit ist vermindert oder fehlt ganz (ausbleibende Ejakulation). Dieses Phänomen ist harmlos.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Omnic Ocas Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat. Bitte beachten Sie jedoch, dass es zu Schwindel kommen kann. In diesem Fall sollten Sie von diesen Aktivitäten absehen, die Aufmerksamkeit erfordern.

3. WIE IST Omnic Ocas EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Omnic Ocas immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 1 Retard-Filmtablette täglich. Omnic Ocas kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden, die Einnahme sollte jedoch möglichst zur gleichen Tageszeit erfolgen.

Die Retard-Filmtablette muss als Ganzes unzerkleinert und unzerkaut geschluckt werden.

Omnic Ocas ist eine speziell entwickelte Tablette, bei der der arzneiliche Wirkstoff nach Einnahme langsam freigesetzt wird. Möglicherweise finden Sie im Stuhl Tablettenrückstände; da der arzneiliche Wirkstoff jedoch zu diesem Zeitpunkt die Tablette schon verlassen hat, ist nicht zu befürchten, dass die Tabletteneinnahme weniger wirksam gewesen sein könnte.

Im Regelfall wird Omnic Ocas zur Langzeitbehandlung verordnet. Die Effekte auf Blase und Wasserlassen werden mit Omnic Ocas über lange Zeit erzielt.

Wenn Sie eine größere Menge Omnic Ocas eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Omnic Ocas eingenommen haben, ist ein unerwünschter Blutdruckabfall und Herzfrequenzanstieg mit Schwächegefühl möglich. Wenn Sie versehentlich mehr als die verordnete Dosis Omnic Ocas eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Omnic Ocas vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme der Retard-Filmtablette zum empfohlenen Zeitpunkt vergessen haben, können Sie diese am selben Tag nachholen. Wenn Sie die Einnahme einen ganzen Tag lang versäumt haben, führen Sie die Behandlung am nächsten Tag wie verordnet mit einer Retard-Filmtablette täglich fort. Nehmen Sie nie die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Omnic Ocas abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Omnic Ocas vorzeitig beenden, können Ihre Beschwerden erneut auftreten. Wenden Sie Omnic Ocas deshalb so lange an wie von Ihrem Arzt verordnet, auch wenn Ihre Beschwerden bereits abgeklungen sind. Wenden Sie sich bitte unbedingt an Ihren Arzt, wenn Sie die Therapie absetzen möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Medikamente kann auch Omnic Ocas Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht jeder bekommen muss.

Häufig (weniger als 1 von 10, mehr als 1 von 100 (1%-10%))
Schwindel, insbesondere beim Aufstehen aus sitzender oder liegender Position.

Ejakulationsstörungen; dies bedeutet, dass die Samenflüssigkeit den Körper nicht über die Harnröhre verlässt, sondern stattdessen in die Blase gelangt (retrograde Ejakulation) oder das Volumen der Samenflüssigkeit ist vermindert oder fehlt ganz (ausbleibende Ejakulation). Dieses Phänomen ist harmlos.

Gelegentlich (weniger als 1 von 100, mehr als 1 von 1000 (0,1%-1%))
Kopfschmerzen, beschleunigtes, spürbares Herzklopfen, Blutdruckabfall, insbesondere beim schnellen Aufsetzen oder Aufstehen, manchmal mit Schwindel verbunden, laufende und verstopfte Nase (Rhinitis), Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Schwächegefühl, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria).

Selten (weniger als 1 von 1000, mehr als 1 von 10000 (0,01%-0,1%))
Schwäche und plötzliche lokale Gewebeschwellungen (z.B. an Rachen oder Zunge) Schwierigkeiten beim Atmen, Juckreiz und Hautausschlag, oft als allergische Reaktion (Angioödem).

Sehr selten (weniger als 1 von 10000 (<0,01%))
Priapismus (schmerzhafte, lang anhaltende ungewollte Erektion, die eine unverzügliche Behandlung durch einen Arzt erfordert)
Ausschlag, Entzündung und Blasenbildung der Haut und/ oder der Schleimhäute an Lippen, Augen, Mund, Nasengängen oder Genitalien (Stevens-Johnson- Syndrom).

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verschwommenes Sehen,
- Sehstörungen,
- Nasenbluten,
- schwerwiegende Hautausschläge (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis).
- Abnormer unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern, Herzrhythmusstörungen, Herzrasen), Atembeschwerden (Atemnot).
- Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) oder bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) unterziehen müssen und Omnic Ocas einnehmen oder früher eingenommen haben, kann sich die Pupille nur unzureichend erweitern und die Regenbogenhaut (Iris) während des Eingriffs erschlaffen.
- Mundtrockenheit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-

Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST Omnic Ocas AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Sie dürfen das Arzneimittel nach Ablauf des auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Das Datum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalpackung aufbewahren.

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel sollen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Omnic Ocas enthält:

Der Wirkstoff ist 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind:
Im Tablettenkern:
Macrogol 7 000 000,
Macrogol 8 000,
Magnesiumstearat (Ph.Eur),
Butylhydroxytoluol,
hochdisperses Siliciumdioxid,

Im Tablettenüberzug:
Hypromellose,
Farbstoff Eisen (III)–hydroxid-oxid xH20 (E172).

Wie Omnic Ocas aussieht und Inhalt der Packung:

Omnic Ocas 0,4 mg Retardtabletten sind runde, gelbe, filmbeschichtete Retard-Filmtabletten mit der Prägung „04“.

Omnic Ocas Retard-Filmtabletten sind in Aluminiumblistern, die in Faltschachteln mit der Aufschrift Omnic Ocas geliefert werden, verpackt. Die Packungen enthalten 18, 20, 45, 50, 90 oder 100 Retard-Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Astellas Pharma GmbH
Postfach 500166
80971 München

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung.

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013