

Листовка: информация за пациента

Омник Токас 0,4 mg таблетки с удължено освобождаване
тамсулозинов хидрохлоридOmnice Tocac 0,4 mg prolonged-release tablets
tamsulosin hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го преотстъпвате на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Омник Токас и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Омник Токас
3. Как да приемате Омник Токас
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Омник Токас
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Омник Токас и за какво се използва

Активната съставка на Омник Токас е тамсулозин. Това е селективен алфа_{1A/1D}-адренорецепторен блокер. Той намалява напрежението на гладките мускули в простатата и уретрата, като позволява на урината да преминава по-лесно през уретрата и улеснява уринирането. Освен това той намалява неудържимите позиви за уриниране.

Омник Токас се използва при мъже за лечение на оплаквания от страна на долните пикочни пътища, свързани с уголемена простатна жлеза (доброкачествена хиперплазия на простатата). Тези оплаквания могат да включват затруднено уриниране (тънка струя), прекъснато уриниране, неудържими позиви за уриниране и често уриниране през нощта, както и през деня.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Омник Токас 0,4

Не приемайте Омник Токас 0,4

- ако сте алергичен (свръхчувствителен) към тамсулозин или някоя от помощните съставки на Омник Токас. Свръхчувствителността може да се изразява като внезапен локален отток на меките тъкани на тялото (напр. гърлото или езика), затруднено дишане и/или сърбеж, и обрив (ангиоедем).



- ако страдате от тежка чернодробна недостатъчност
- ако Ви прилошава поради спад на кръвното налягане при промяна положението на тялото (сядане или изправяне).

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди прием на Омник Токас 0,4

- Защото са необходими периодични медицински изследвания, за да се контролира състоянието на заболяването по повод на което се лекувате.
- Защото в редки случаи при използване на Омник Токас може да ви прилошее, както се случва с други лекарствени продукти от този тип. При първите признаци на световъртеж или слабост трябва да седнете или легнете докато преминат.
- Ако страдате от тежко бъбречно заболяване.
- Ако Ви предстои или сте планирани за операция на окото поради помътняване на лещата (катаракта) или повишено налягане в окото (глаукома). Моля, информирайте Вашия очен специалист, че преди сте използвали, използвате или планирате да използвате Омник Токас. Специалистът тогава ще може да вземе подходящи предпазни мерки по отношение на терапията и хирургическите методи, които ще се приложат. Попитайте Вашия лекар дали да отложите или временно да преустановите приема на това лекарство докато се подлагате на очна операция поради помътнена леща (катаракта) или повишено налягане в окото (глаукома), или да не го правите.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца или юноши под 18-годишна възраст, тъй като то не действа при тази популация.

Други лекарства и Омник Токас 0,4

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Приемането на Омник Токас заедно с други лекарства от същия клас (алфа₁-адренорецепторни блокери) може да доведе до нежелано понижение на кръвното налягане.

Много важно е да информирате Вашия лекар, ако по едно и също време се лекувате с лекарства, които може да намалят очистването на Омник Токас от тялото (например, кетоконазол, еритромицин).

Омник Токас 0,4 с храни и напитки

Можете да приемате Омник Токас с или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Омник Токас не е показан за приложение при жени.

При мъже се съобщава за абнормна еякулация (нарушения в еякулацията). Това означава, че семенната течност не напуска тялото чрез уретрата, а вместо това навлиза в пикочния мехур (ретроградна еякулация) или обемът на еякулата се намалява или липсва (липса на еякулация). Този феномен е безвреден.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за влияние на Омник Токас върху способността за шофиране или работа с машини или съоръжения. Все пак трябва да имате предвид, че може да се появи



световъртеж, в този случай не би трябвало да участвате в тези дейности, които изискват внимание.

3. Как да приемате Омник Токас 0,4

Винаги приемайте Омник Токас точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Препоръчителната доза е 1 таблетка дневно. Може да приемате Омник Токас с или без храна, за предпочитане по едно и също време на деня.

Таблетката трябва да се гълта цяла, без да се раздробява и дъвче.

Таблетката Омник Токас е със специална изработка, като активната съставка се освобождава постепенно след приемането ѝ. Възможно е да забележите остатък от таблетката в изпражненията си. Тъй като активната съставка вече е била освободена, не съществува риск таблетката да е по-малко ефикасна.

Обичайно Омник Токас се предписва за продължителна употреба. Ефектът върху пикочния мехур и уринирането се поддържа чрез дългосрочното лечение с Омник Токас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Омник Токас 0,4

Приемането на повече от необходимите таблетки Омник Токас може да доведе до нежелано понижаване на кръвното налягане и учестен пулс с чувство за слабост. Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако сте приели повече от необходимата доза Омник Токас.

Ако сте пропуснали да приемете Омник Токас 0,4

Може да приемете Вашата таблетка Омник Токас по-късно същия ден, ако сте забравили да я вземете както е предписано. Ако сте пропуснали един ден, продължете да приемате дневната си таблетка както е предписано. Никога не приемайте двойна доза, за да компенсирате забравената.

Ако сте спрели приема на Омник Токас 0,4

Когато лечението с Омник Токас се прекрати преждевременно, първоначалните Ви оплаквания могат да се възобновят. Затова използвайте Омник Токас толкова дълго, колкото е предписано от лекаря, дори оплакванията Ви вече да са изчезнали. Винаги се консултирайте с Вашия лекар, ако смятате да спрете лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Омник Токас може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести (може да засегнат до 1 от 10 души)



е

г

о

в

- световъртеж, особено при бързо сядане или изправяне.
- абнормна еякулация (нарушена еякулация). Това означава, че спермата не излиза навън през уретрата, а отива в пикочния мехур (ретроградна еякулация) или обемът на еякулата се намалява или липсва (липса на еякулация). Този феномен е безвреден.

Нечести (може да засегнат до 1 от 100 души)

- главоболие, сърцебиене (сърцето бие по-бързо от нормалното и това се усеща), спадане на кръвното налягане, напр. при бързо изправяне от седнало или легнало положение, понякога свързвано със световъртеж; течаш или запушен нос (ринит), диария, гадене и повръщане, запек, слабост (астения), обриви, сърбеж и копривна треска (уртикария).

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души)

- загуба на съзнание и внезапно локално подуване на меки телесни тъкани (напр. гърло или език), затруднено дишане и/или сърбеж и обрив, често като алергична реакция (ангиоедем).

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- приапизъм (болезнена продължителна нежелана ерекция, за която незабавно трябва да се приложи лечение).
- обрив, възпаление или образуване на мехури по кожата и/или лигавиците на устните, очите, устата, носните ходове или гениталиите (синдром на Stevens-Johnson).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Замъглено зрение
- Нарушения на зрението
- Кървене от носа (епистаксис)
- Сериозни кожни обриви (еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит)
- Абнормен, нерегулярен сърдечен ритъм (предсърно трептене, аритмия, тахикардия), затруднено дишане (диспнея).
- Ако Ви предстои операция на окото поради помътняване на лещата (катаракта) или повишено налягане в окото (глаукома) и вече приемате или преди сте приемали Омник Токас, разширяването на зеницата може да е слабо, а ирисът (оцветената кръгова част на окото) може да се отпусне при процедурата.
- Сухота в устата

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Омник Токас 0,4

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Да не се използва Омник Токас след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената кутия след „EXP“ (месец и година). Срокът на годност се отнася за последния ден на посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Омник Токас 0,4

- Активното вещество на Омник Токас е 0,4 mg тамсулозинов хидрохлорид.

- Другите съставки са: в сърцевината на таблетката: макрогол 7.000.000, макрогол 8.000, магнезиев стеарат (E470b), бутилхидрокситолуен (E321), силициев диоксид, колоиден, безводен (E551); в обвивката на таблетката: хипромелоза (E464) и оцветителя железен оксид, жълт (E172).

Как изглежда Омник Токас 0,4 и какво съдържа опаковката

Таблетките Омник Токас са кръгли, жълти, с филмирана обвивка и с код “04”.

Таблетките Омник Токас са опаковани в алуминиеви блистери, които се продават в картонена кутия с обозначение Омник Токас 0,4. Опаковката съдържа 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Astellas Pharma Europe BV
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Нидерландия

Производител
Delpharm Meppel B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
Нидерландия



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните–членки на ЕС под следните имена:

Белгия	OMNIC OCAS 0,4
България	OMNIC TOCAS 0,4
Великобритания	FLOMAXITAB XL
Великобритания	FLOMAXTRA XL
Р. Чехия	OMNIC TOCAS 0,4
Дания	OMNIC OCAS
Естония	OMNIC TOCAS
Финландия	OMNIC OCAS 0,4 mg
Франция	OMEXEL L.P.
Германия	OMNIC OCAS 0,4 mg RETARDTABLETTEN
Гърция	OMNIC TOCAS
Унгария	OMNIC TOCAS 0,4
Исландия	OMNIC OCAS 0,4 mg DEPOTTABLETTER
Ирландия	OMNEXEL
Италия	OMNIC TOCAS 0,4
Латвия	OMNIC TOCAS
Литва	OMNIC TOCAS
Люксембург	OMNIC OCAS 0,4
Малта	OMNIC OCAS
Холандия	OMNIC OCAS 0,4
Норвегия	OMNIC 0,4 mg DEPOTTABLETTER
Полша	OMNIC OCAS 0,4
Португалия	OMNIC
Румъния	OMNIC TOCAS 0,4
Словакия	OMNIC TOCAS 0,4
Словения	OMNIC OCAS
Испания	Omnice Ocas 0,4 mg comprimidos de liberacion prolongada recubiertos con pelicula

Дата на последно преразглеждане на листовката: 04/2024

