

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Omnice Ocas 0,4, tabletten met verlengde afgifte 0,4 mg tamsulosine hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Omnice Ocas 0,4 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Omnice Ocas 0,4 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof in Omnice Ocas is tamsulosine. Dit is een selectieve alpha1A/1D-adrenoceptor blokker. Het vermindert de samentrekking van de gladde spieren in de prostaat en de plasbuis, waardoor de urine gemakkelijker door de plasbuis kan stromen en het plassen gemakkelijker gaat. Bovendien vermindert het gevoel van aandrang tot plassen.

Omnice Ocas wordt gebruikt bij mannen voor de behandeling van klachten aan de lagere urinewegen die voorkomen bij goedaardige prostaatvergroting. De klachten zijn o.a. moeilijk kunnen plassen (zwakke straal), nadruppelen, na het plassen nog steeds aandrang hebben, zowel overdag als 's nachts vaak moeten plassen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor tamsulosine of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Overgevoeligheid kan zich uiten als een plotselinge lokale zwelling van de weke delen van het lichaam (b.v. de keel of tong), bemoeilijkte ademhaling en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem).
- U hebt ernstige leverproblemen.
- U hebt last van duizeligheid ten gevolge van bloeddrukdaling bij het rechtop gaan zitten of opstaan.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Periodieke medische controle is noodzakelijk om het verloop van de klachten waarvoor u wordt behandeld te volgen.
- In zeldzame gevallen kan tijdens het gebruik van Omnice Ocas, evenals bij andere geneesmiddelen van deze klasse, flauwvallen voorkomen. Als u zich duizelig of zwak gaat voelen, moet u gaan liggen of zitten totdat het over is.
- Als u ernstige nierproblemen hebt.

- Als u een oogoperatie ondergaat of moet ondergaan wegens troebeling van de lens (cataract, staar) of wegens verhoogde oogboldruk (glaucoom). Vertel dan aan uw oogarts dat u Omnice Ocas voorheen hebt gebruikt, momenteel gebruikt of van plan bent te gaan gebruiken. De oogarts kan daarmee dan rekening houden tijdens de operatie en met de geneesmiddelen die hij voor u wil gebruiken. Overleg met uw arts of u al dan niet het gebruik van dit geneesmiddel moet uitstellen of tijdelijk moet staken bij een operatie wegens troebeling van de ooglens (cataract, staar) of wegens verhoogde oogboldruk (glaucoom).

Kinderen en adolescenten

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen of adolescenten onder de leeftijd van 18 jaar omdat het niet werkt voor deze populatie.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Omnice Ocas nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Inname van Omnice Ocas samen met andere geneesmiddelen uit dezelfde klasse (alpha1-adrenoceptor blokkers) kan tot een ongewenste daling van de bloeddruk leiden.

Het is vooral belangrijk om uw arts te informeren als u gelijktijdig behandeld wordt met geneesmiddelen die de verwerking van Omnice Ocas uit het lichaam kunnen vertragen (zoals ketoconazol, erytromycine).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt Omnice Ocas zowel met als zonder voedsel innemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Omnice Ocas is niet geïndiceerd voor gebruik bij vrouwen.

Bij mannen is abnormale ejaculatie (ejaculatiestoornis) gemeld. Dit betekent dat het zaad niet via de plasbuis naar buiten gaat, maar terecht komt in de blaas (retrograde ejaculatie) of het ejaculatievolume wordt verminderd of afwezig is (anejaculatie). Dit fenomeen kan geen kwaad.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat Omnice Ocas de rijvaardigheid of het vermogen om machines of werktuigen te gebruiken beïnvloedt. Wel dient u rekening te houden met de mogelijkheid van het optreden van duizeligheid. In het geval van duizeligheid dient u geen activiteiten te verrichten die oplettendheid vereisen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De aanbevolen dosering is 1 tablet per dag. U kunt Omnice Ocas zowel met als zonder voedsel innemen, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip.

De tablet dient heel ingeslikt te worden en niet fijn gemaakt of gekauwd te worden.

Omnice Ocas is een speciaal ontwikkelde tablet van waaruit het werkzame bestanddeel geleidelijk vrijkomt, nadat de tablet is ingenomen. Het is mogelijk dat u een restant van de tablet in uw ontlasting aantreft. Aangezien het werkzame bestanddeel reeds is afgegeven, is er geen risico dat de tablet minder effectief is.

Gewoonlijk wordt Omnice Ocas gedurende langere perioden voorgeschreven. De werking op de blaas en op het plassen blijft behouden bij langdurig behandeling met Omnice Ocas.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Inname van teveel Omnice Ocas tabletten kan een ongewenste daling van de bloeddruk en toename van de hartslag veroorzaken, met een gevoel flauw te gaan vallen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u teveel Omnice Ocas tabletten heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

U kunt uw dagelijkse Omnice Ocas tablet alsnog later op dezelfde dag innemen, indien u vergeten bent deze in te nemen. Als u dit de volgende dag ontdekt, dan dient u de vergeten tablet niet meer in te nemen. Neem nooit een dubbele dosis om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Wanneer de behandeling met Omnice Ocas voortijdig wordt gestopt, kunnen uw oorspronkelijke klachten terugkeren. Gebruik daarom Omnice Ocas zolang uw arts voorschrijft, ook wanneer uw klachten reeds zijn verdwenen. Overleg altijd met uw arts indien u overweegt met deze behandeling te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel, kan ook dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op 10 mensen)

- duizeligheid, in het bijzonder bij rechtop gaan zitten of opstaan.
- abnormale zaadlozing (ejaculatiestoornis). Dit betekent dat het zaad niet via de plasbuis naar buiten gaat, maar terecht komt in de blaas. Dit fenomeen kan geen kwaad.

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op 100 mensen)

- hoofdpijn, hartkloppingen (het hart klopt sneller dan gebruikelijk en dit is ook merkbaar), bloeddrukverlaging door bijvoorbeeld snel opstaan vanuit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid, lopende of verstopte neus (rhinitis), diarree, misselijkheid, overgeven, verstopping, een zwak gevoel (asthenie), huiduitslag, jeuk en galbulten (urticaria).

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op 1.000 mensen)

- flauwtes en plotselinge vochtophoping in de weke delen van het lichaam (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en / of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op 10.000 mensen)

- priapisme (een langdurige, pijnlijke, ongewenste erectie die onmiddellijke behandeling door een arts noodzakelijk maakt).
- huiduitslag, ontsteking en blaarvorming van de huid en/of slijmvliesen van de lippen, ogen, mond, neusholtes of geslachtsdelen (Stevens-Johnson-syndroom).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- wazig zien
- verminderd gezichtsvermogen
- neusbloedingen (epistaxis)

- ernstige huidreacties (erythema multiforme, exfoliatieve dermatitis)
- abnormaal onregelmatig hartritme (atriumfibrilleren, aritmie, tachycardie), kortademigheid (dyspneu).
- als u een oogoperatie ondergaat wegens troebeling van de lens (cataract, staar) of wegens verhoogde oogboldruk (glaucoom) en reeds Omnice Ocas gebruikt of tot voor kort hebt gebruikt, kan de pupil moeizaam verwijden en de iris (het gekleurde deel van het oog) kan tijdens de ingreep slap worden.
- droge mond

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doordrukstrip en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar Omnice Ocas in de oorspronkelijke verpakking.

Geen speciale bewaar temperatuur.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat bevat Omnice Ocas 0,4

De werkzame stof in dit middel is tamsulosine hydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn: in de kern van de tablet: macrogol 7.000.000, macrogol 8.000, magnesiumstearaat (E470b), butylhydroxytolueen (E321), colloïdaal siliciumoxide (E551); in de omhulling van de tablet: hypromellose (E464) en de kleurstof geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Omnice Ocas eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Omnice Ocas tabletten zijn rond, geel, filmomhuld en gecodeerd '04'.

Omnice Ocas tabletten zijn verpakt in aluminium doordrukstrips in een kartonnen doos bedrukt Omnice Ocas 0,4. De verpakking bevat 10, 14, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 56, 60, 90, 100, of 200 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Astellas Pharma Europe B.V
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden

Omnice Ocas 0,4 (tamsulosin HCl)
0.4 mg tablets

Astellas

CTD Module 1
Section 1.3: Product Information

Omnice Ocas 0,4 is in het register ingeschreven onder RVG 30565.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2019.