

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 26.06.07

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Omnice Tocas 0.4 prolonged release tablets (film-coated)
0,4 mg tamsulosin hydrochloride

Омник Токас 0.4
Таблетки с удължено освобождаване
0.4 mg tamsulosin hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт

В тази листовка:

1. Какво представлява Омник Токас 0.4 и за какво се използва
2. Преди да приемете Омник Токас 0.4
3. Как да приемате Омник Токас 0.4
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Омник Токас 0.4
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ОМНИК ТОКАС 0.4 И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Активната съставка на Омник Токас е tamsulosin. 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. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ОМНИК ТОКАС 0.4

Не използвайте Омник Токас 0.4

- ако сте алергичен (свръхчувствителен) към tamsulosin или някоя от помощните съставки на Омник Токас
- ако страдате от тежка чернодробна недостатъчност
- ако Ви прилошава поради спад на кръвното налягане при промяна положението на тялото (сядане или изправяне).



Обърнете специално внимание при употребата на Омник Токас

- Необходими са периодични медицински изследвания, за да се контролира състоянието на Вашето заболяване.
- 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, информирайте Вашия лекар.
- Ако Ви предстои операция на окото поради потъмняване на лещата (катаракта), моля информирайте Вашия очен специалист, че използвате или преди сте използвали 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 потъмнена леща.

Прием на 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.

Съобщавайте на Вашия лекар или фармацевт за други лекарства, които употребявате или сте употребявали доскоро. Това се отнася и за лекарствата, които се отпускат без рецепта.

Прием на Омник Токас с храни и напитки

Можете да приемате Омник Токас с или без храна.

Бременност и кърмене

Не е приложимо, тъй като Омник Токас 0.4 е предназначен само за мъже.

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 какъвто 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. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайната 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 имате впечатлението, че ефектът на Омник Токас е прекалено силен или прекалено слаб, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Омник Токас

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

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

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.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Обичайни (по-малко от 1 на 10 пациента, повече от 1 на 100 (1-10%)):
Световъртеж, особено при бързо сядане или изправяне.

Необичайни (повече от 1 на 1000 пациента, по-малко от 1 на 100 (0,1-1%)):
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 свързано със световъртеж; течаш или запушен нос (ринит), диария, гадене и повръщане, запек, слабост (астения), обриви, сърбеж и копривна треска (уртикария), абнормна еякулация. Последното означава, че спермата не излиза навън през уретрата, а отива в пикочния мехур. Този феномен е безвреден.

Редки (повече от 1 на 10 000 пациента, по-малко от 1 на 1000 (0,01-0,1%)):
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 (по-малко от 1 на 10 000 (< 0,01%)):
Приапизъм (болезнена продължителна нежелана ерекция, за която незабавно трябва да се приложи лечение).



Ако Ви предстои операция на окото поради потъмняване на лещата (катаракта) 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.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ОМНИК ТОКАС 0.4

Съхранявайте Омник Токас 0.4 на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Омник Токас след срока на годност, означен върху блистера и картонената кутия след „EXP“ (месец и година). Срокът на годност се отнася за последния ден на посочения месец.

Съхранявайте това лекарство в оригиналната опаковка.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или домакинския боклук. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, от които не се нуждаете. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Омник Токас

- Активната съставка на Омник Токас е 0,4 mg tamsulosin hydrochloride.
- Другите съставки са: в сърцевината на таблетката: macrogol 7.000.000, macrogol 8.000, magnesium stearate (E470b), butylhydroxytoluene (E321), colloidal silica (E551); в обвивката на таблетката: hypromellose (E464) и оцветителя yellow iron oxide (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 и производител

Astellas Pharma Europe BV
Elisabethhof 19
2353 EW Leiderdorp
Холандия

Дата на последно одобрение на листовката: 20 август 2006г.

