

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### OMNIC TOCAS, 0,4 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid tamsulosiinvesinikkloriid

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigusnähud on sarnased.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Omnic Tocas ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Omnic Tocas võtmist
3. Kuidas Omnic Tocas't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Omnic Tocas't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Omnic Tocas ja milleks seda kasutatakse**

Omic Tocas' e toimeaine on tamsulosiin. See on selektiivne  $\alpha_{1A/1D}$ -adrenoretseptorite antagonist. See vähendab silelihaste kokkutõmmet eesnäärmes ja kusetis, võimaldades uriinil läbida paremini ureetrit kergendades urineerimist. Lisaks vähendab see pakitsustunnet.

Omic Tocas't kasutatakse meestel alumiste kuseteede kaebuste raviks, millega kaasneb suurenenud eesnäärre (eesnäärre healoomuline hüperplaasia). Nendeks kaebusteks võivad olla raskused urineerimisel (nõrk uriinijuga), tilkumine, pakiline vajadus ja sage öine urineerimine öösel ja päeval.

1.

#### **2. Mida on vaja teada enne Omnic Tocas'e võtmist**

##### **Ärge võtke Omnic Tocas't**

- kui te olete allergiline (ülitundlik) tamsulosiini või ravimi mõne koostisosa suhtes. Ülitundlikkus võib ilmneda keha pehmete kudede äkilise tursena (nt kõri ja keel), hingamisraskuste ja/või sügelemise ja lööbena (angioödeem).
- kui teil on raske maksapuudulikkus.
- kui teil esineb minestamine, mis on tingitud vererõhu alanemisest asendi muutmisel (istumisel või püsti seismisel).

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

- Vajalik on perioodiline meditsiiniline uuring, et jälgida seisundit, mida teil ravitakse.
- Omnic Tocas' e kasutamise ajal võib harva esineda minestamist, nagu teiste seda tüüpi ravimitega. Esimeste pearingluse või nõrkuse märkide ilmnemisel istuge kohe või heitke pikali, kuni need sümptomid kaovad.
- Kui teil on diagnoositud raskekujuline neerufunktsiooni häire.
- Kui teile tehakse või on plaanis silmaoperatsioon läätse hägususe (katarakti) või suurenenud silmasisese rõhu (glaukoomi) tõttu. Palun teavitage oma silmaarsti sellest, kui te olete kasutanud, kasutate või plaanite kasutada Omnic Tocas't. Silmaarst saab sel juhul rakendada vajalikke ettevaatusabinõusid kasutatavate ravimite ja operatsioonimeetodite suhtes. Küsige arstilt, kas te peate või ei pea edasi lükkama või ajutiselt lõpetama selle ravimi võtmist, kui teile tehakse silmaoperatsioon läätse hägususe (katarakti) või suurenenud silmasisese rõhu (glaukoomi) tõttu.

## **Lapsed**

Ärge andke seda ravimit lastele või alla 18 aasta vanustele noorukitele, kuna puudub mõju sellele vanuserühmale.

## **Muud ravimid ja Omnic Tocas**

Omic Tocas´e ja mõne teise samast rühmast ( $\alpha_1$ -adrenoretseptorblokaator) koos manustamine võib põhjustada vererõhulanguse.

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Väga oluline on teavitada arsti, kui te võtate samaaegselt ravimeid, mis võivad aeglustada Omnic Tocas´e eritumist teie organismist (nt ketokonasool, erütromütsiin).

## **Omic Tocas koos toidu ja joogiga**

Omic Tocas´t võib võtta koos toiduga või ilma.

## **Rasedus, imetamine ja fertiilsus**

Omic Tocas ei ole mõeldud kasutamiseks naistel.

Meestel on teatatud ejakulatsioonihäiretest. See tähendab, et sperma ei lähe ureetrasse, vaid põide (retrograadne ejakulatsioon) või on ejakulaadi maht vähenenud või puudub see üldse. See nähtus on ohutu.

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine:**

Omic Tocas´e mõju kohta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele andmed puuduvad. Siiski peaksite teadma, et võib ilmneda peeringlus, mistõttu ei peaks te ette võtma tegevusi, mis nõuavad tähelepanu.

## **3. Kuidas Omnic Tocas´t võtta**

### Kasutamishüüsed

Kasutage ravimit Omnic Tocas vastavalt arstilt saadud juhiste. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga. Tavaline raviannus on 1 tablett päevas. Te võite võtta Omnic Tocas´t koos toiduga või ilma, eelistatult iga päev samal ajal.

Tablett tuleb alla neelata tervelt ja seda ei või purustada või närida.

Omic Tocas on spetsiaalselt kavandatud tablett, millest toimeaine vabaneb lõplikult, kui tablett on alla neelatud. On võimalik, et te täheldate tableti jääke väljaheites. Kuna toimeaine on juba vabastatud, siis puudub risk, et tablett oleks vähem efektiivne.

Tavaliselt kirjutatakse Omnic Tocas välja pikaks ajaperioodiks. Toimed põiele ja urineerimisele säilitatakse Omnic Tocase pikaajalise ravi jooksul.

### **Kui te võtate Omnic Tocas´t rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate liiga palju Omnic Tocas´e tablette, võib see viia soovimatu vererõhu languseni ja löögisageduse suurenemiseni koos minestamistundega.

Võtke ühendust oma raviarstiga kui te olete võtnud liiga palju Omnic Tocas´t.

### **Kui te unustate Omnic Tocas´t võtta**

Te võite võtta oma päevase Omnic Tocase tableti samal päeval hiljem, kui te olete unustanud võtta selle nagu soovitatud. Kui te olete ühe päeva vahele jätnud, jätkake oma igapäevase tableti võtmist nagu välja kirjutatud. Ärge võtke topeltannust, kui olete unustanud tableti võtmata.

### **Kui te lõpetate Omnic Tocas´e võtmise**

Kui ravi Omnic Tocas'ega on lõppenud enneaegselt, võivad teie esialgsed kaebused tagasi tulla. Seega kasutage Omnic Tocas't niikaua kui teie arst on selle välja kirjutanud, isegi kui teie kaebused on juba kadunud. Konsulteeri alati oma arstiga, kui te kaalute ravi lõpetamist.

Kui teil on mõni veel mõni küsimus selle ravimi kasutamise kohta, küsige oma arstilt või apteekrilt.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka Omnic Tocas põhjustada kõrvaltoimeid.

Sage (>1/100 ja <1/10): pearinglus, eriti istuma hakates või püsti tõustes, ejakulatsiooni häired (sperma ei lähe ureetrasse, vaid selle asemel põide – retrograadne ejakulatsioon) või on ejakulaadi maht vähenenud või puudub see üldse. See nähtus on ohutu.

Aeg-ajalt (>1/1000 ja <1/100): peavalu, südamepekslemine (süda lööb kiiremini kui tavaliselt ja see on märgatav), vererõhu langus nt kiiresti istuvast või lamavast asendist üles tõusmisel, millega vahepeal kaasneb pearinglus, nohu või kinnine nina (riniit), kõhulahtisus, iiveldus ja oksendamine kõhukinnisus, jõuetus (asteenia), lööbed, sügelemine ja nõgestõbi.

Harv (>1/10000 ja <1/1000): minestamine ja äkiline lokaalne pehmete kudede turse (nt kõri või keel), raskused hingamisel ja /või sügelemine ja lööve, sageli nagu allergiline reaktsioon (angioödem).

Väga harv (<1/10000): priapism (tahtmatu, pikaajaline, valulik erektsioon, mille korral on otsekohe vajalik meditsiiniline abi).

Teadmata kõrvaltoimed (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- hägune nägemine
- nõrgenenud nägemine
- ninaverejooks
- tõsised nahalööbed (multiformne erüteem, ekfoliatiivne dermatiit)

Naha ja/või huulte, silmade, suu, ninakäikude või suguelundite limaskestal lööve, põletik või villiline lööve (Stevensi-Johnsoni sündroom).

Ebaregulaarne südamerütm (kodade fibrillatsioon, arütmia, tahhükardia), hingamisraskused (düsnoe).

Kui teile tehakse silmaoperatsioon läätse hägususe (katarakti) või suurenenud silmasisese rõhu (glaukoomi) tõttu ning te juba kasutate või olete eelnevalt kasutanud Omnic Tocas't, ei pruugi pupill piisavalt laieneda ja silma vikerkest ehk iiris (silma ümmargune värviline osa) võib protseduuri käigus lõtvuda.

Suukuivus.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Omnic Tocas't säilitada**

Hoidke Omnic Tocas't laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Omnic Tocas't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistri sildil ja karbil pärast EXP (kuu ja aasta). Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Säilitage seda ravimit originaalpakendis.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Omnic Tocas sisaldab**

Toimeaine on 0,4 mg tamsulosiinvesinikkloriidi.

Abiained on:

tableti sisus:	makrogool 7.000.000 makrogool 8000, magneesiumstearaat (E470b), butüülhüdrosütolueeni (E321), veevaba kolloidset ränioksiidi (E551),
tableti kattes:	hüpromelloos (E464) ja värvaine kollane raudoksiid (E172).

### **Kuidas Omnic Tocas välja näeb ja pakendi sisu**

Omic Tocase tabletid on ümarad, kollased, õhukese polümeerikattega kirjaga '04'.

Omic Tocase tabletid on pakitud alumiinium blistritesse, mis on papist karbis, millele on trükitud Omnic Tocas 0,4. Pakid sisaldavad 30 või 90 tabletti. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla kättesaadavad.

### **Müügiloa hoidja ja tootja:**

Müügiloa hoidja:  
Astellas Pharma a/s  
Kajakvej 2  
2770 Kastrup  
Taani

Tootja:  
Astellas Pharma Europe B.V.  
Sylviusweg 62  
2333 BE Leiden  
Holland

**Infoleht on viimati koostölastatud: augustis 2014**