

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### OMNIC TOCAS® 0,4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Υδροχλωρική Ταμσουλοζίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το OMNIC TOCAS® και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το OMNIC TOCAS®
- 3 Πώς να πάρετε το OMNIC TOCAS®
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το OMNIC TOCAS®
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το OMNIC TOCAS® και ποια είναι η χρήση του**

Το δραστικό συστατικό του OMNIC TOCAS® είναι η ταμσουλοζίνη. Η ταμσουλοζίνη είναι ένας εκλεκτικός ανταγωνιστής του  $\alpha_{1A/1D}$ -αδρενεργικού υποδοχέα. Μειώνει την τάση των λείων μυϊκών ινών του προστάτη και της ουρήθρας, επιτρέποντας στα ούρα να περνάνε ευκολότερα διαμέσου της ουρήθρας, διευκολύνοντας την ούρηση. Επιπλέον, μειώνει το αίσθημα επιτακτικής ανάγκης για ούρηση.

Το OMNIC TOCAS® χρησιμοποιείται σε άνδρες για τη θεραπεία συμπτωμάτων της κατώτερης ουροφόρου οδού που σχετίζονται με την αύξηση του μεγέθους του προστάτη (καλοήθης υπερπλασία του προστάτη). Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκολία στην ούρηση (μειωμένη ροή), ακράτεια, επιτακτική ανάγκη για ούρηση ή συχνουρία τόσο κατά τη διάρκεια της νύκτας όσο και της ημέρας.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το OMNIC TOCAS®**

##### **Μην πάρετε το OMNIC TOCAS®**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην ταμσουλοζίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του OMNIC TOCAS®. Η υπερευαισθησία μπορεί να παρουσιαστεί σαν αιφνίδιο τοπικό πρήξιμο των μαλακών ιστών του σώματος (π.χ. του λαιμού ή της γλώσσας), δυσκολία στην αναπνοή και/ή κνησμός και εξάνθημα (αγγειοοίδημα)
- σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρά ηπατικά προβλήματα
- σε περίπτωση που υποφέρετε από λιποθυμίες λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης όταν αλλάζετε στάση (όταν κάθεστε ή σηκώνεστε)

##### **Προσέξτε ιδιαίτερα με το OMNIC TOCAS®**

- Είναι απαραίτητη η διεξαγωγή περιοδικών ιατρικών εξετάσεων για την παρακολούθηση της εξέλιξης της κατάστασης για την οποία υποβάλλεστε σε θεραπεία.

- Σπάνια, όπως και με άλλα προϊόντα αυτού του είδους, κατά τη διάρκεια χρήσης του OMNIC TOCAS® μπορεί να σας παρουσιαστεί λιποθυμία. Με τα πρώτα σημεία ζάλης ή αδυναμίας πρέπει να καθίσετε ή να ξαπλώσετε μέχρις ότου εξαφανιστούν τα συμπτώματα.
- Σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρά νεφρικά προβλήματα, ενημερώστε το γιατρό σας.
- Σε περίπτωση που υποβάλλεστε ή έχετε προγραμματίσει να υποβληθείτε σε οφθαλμολογική επέμβαση λόγω θάμβους του φακού (καταρράκτη), ή αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης (γλαύκωμα) παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον οφθαλμίατρό σας ότι λάβατε στο παρελθόν, λαμβάνετε τώρα ή σκοπεύετε να λάβετε το OMNIC TOCAS®. Ο οφθαλμίατρος μπορεί τότε να λάβει τις απαραίτητες προφυλάξεις αναφορικά με τη φαρμακευτική αγωγή και την τεχνική της επέμβασης που θα εφαρμόσει. Ρωτήστε το γιατρό σας αν πρέπει να αναβάλλετε ή να διακόψετε προσωρινά τη λήψη αυτού του φαρμάκου όταν θα υποβληθείτε σε οφθαλμολογική επέμβαση λόγω θάμβους του φακού (καταρράκτη), ή αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης (γλαύκωμα).

### **Παιδιά**

Να μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ή εφήβους κάτω των 18 ετών διότι αυτό δεν έχει δράση σε αυτές τις ομάδες πληθυσμού.

### **Λήψη άλλων φαρμάκων**

Η λήψη του OMNIC TOCAS® μαζί με άλλα φάρμακα της ίδιας κατηγορίας (ανταγωνιστές α<sub>1</sub>-αδρενεργικών υποδοχέων) μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δε σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας αν παίρνετε αγωγή με φάρμακα τα οποία μπορεί να μειώσουν το ρυθμό με τον οποίο απομακρύνεται το OMNIC® από τον οργανισμό (όπως, κετοκοναζόλη, ερυθρομυκίνη).

### **Λήψη του OMNIC TOCAS® με τροφές και ποτά**

Μπορείτε να λαμβάνετε το OMNIC TOCAS® με ή χωρίς τροφή.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Το OMNIC TOCAS® δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

Στους άνδρες, έχει αναφερθεί μη φυσιολογική εκσπερμάτιση (διαταραχές εκσπερμάτισης). Αυτό σημαίνει ότι το σπέρμα δεν εξέρχεται του σώματος διαμέσου της ουρήθρας, αντιθέτως εισέρχεται στην ουροδόχο κύστη (παλινδρομη εκσπερμάτιση) ή ο όγκος της εκσπερμάτισης είναι μειωμένος ή ακόμη απουσιάζει εντελώς. Το φαινόμενο αυτό είναι ακίνδυνο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Δεν υπάρχουν αποδείξεις ότι το OMNIC TOCAS® επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών ή εργαλείων. Ωστόσο, πρέπει να λαμβάνετε υπόψη σας ότι μπορεί να παρουσιαστεί ζάλη. Στην περίπτωση αυτή δεν πρέπει να αναλαμβάνετε δραστηριότητες που απαιτούν προσοχή.

## **3. Πώς να πάρετε το OMNIC TOCAS®**

Πάντοτε να παίρνετε το OMNIC TOCAS® αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η δοσολογία είναι 1 δισκίο την ημέρα. Μπορείτε να παίρνετε το OMNIC TOCAS® με ή χωρίς τροφή, κατά προτίμηση την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο και δεν πρέπει να θρυμματίζεται ή να μασάται.

Το OMNIC TOCAS® είναι ένα ειδικά σχεδιασμένο δισκίο, μετά τη λήψη του οποίου απελευθερώνεται σταδιακά το δραστικό συστατικό. Ενδέχεται να παρατηρήσετε υπόλειμμα του δισκίου στα κόπρανα. Καθώς το δραστικό συστατικό θα έχει ήδη απελευθερωθεί, δεν υπάρχει κίνδυνος να είναι λιγότερο

δραστικό το δισκίο.

Συνήθως το OMNIC TOCAS® συνταγογραφείται για μεγάλες χρονικές περιόδους. Οι επιδράσεις του στην ουροδόχο κύστη και στην ούρηση διατηρούνται κατά τη διάρκεια της μακροχρόνιας θεραπείας με το OMNIC TOCAS®.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση OMNIC TOCAS® από την κανονική**

Η λήψη πολύ μεγαλύτερης ποσότητας OMNIC TOCAS® μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητη μείωση της αρτηριακής πίεσης και σε αύξηση του καρδιακού ρυθμού, με αίσθημα λιποθυμίας. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας, αν πάρετε πολύ μεγαλύτερη δόση OMNIC TOCAS®.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το OMNIC TOCAS®**

Σε περίπτωση που ξεχάσετε να πάρετε το ημερήσιο δισκίο σας OMNIC TOCAS® σύμφωνα με τις συστάσεις, μπορείτε να το πάρετε αργότερα μέσα στην ίδια ημέρα. Αν ξεχάσετε να το πάρετε για μία ημέρα, απλά συνεχίστε να παίρνετε το ημερήσιο δισκίο σας σύμφωνα με τις οδηγίες που σας έχουν δοθεί. Ποτέ να μην παίρνετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το OMNIC TOCAS®**

Όταν η θεραπεία με το OMNIC TOCAS® διακόπτεται πρόωρα, τα αρχικά συμπτώματά σας μπορεί να επανέλθουν. Επομένως χρησιμοποιείστε το OMNIC TOCAS® για όσο διάστημα σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας, ακόμα και αν τα συμπτώματά σας έχουν ήδη εξαφανιστεί. Πάντοτε να συμβουλευέστε το γιατρό σας, αν πιστεύετε ότι πρέπει να σταματήσετε τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το OMNIC TOCAS® μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### Συχνές (εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 10, αλλά σε περισσότερους από 1 στους 100 ασθενείς (1-10%)):

Ζάλη, ιδιαίτερα όταν πρόκειται να καθίσετε ή να σταθείτε.

Μη φυσιολογική εκσπερμάτιση (διαταραχή εκσπερμάτισης). Αυτό σημαίνει ότι το σπέρμα δεν εξέρχεται του σώματος μέσω της ουρήθρας, αλλά πηγαίνει μέσα στην ουροδόχο κύστη (παλίνδρομη εκσπερμάτιση) ή ότι ο όγκος της εκσπερμάτισης είναι μειωμένος ή μηδενικός (αποτυχία εκσπερμάτισης). Αυτό το φαινόμενο είναι ακίνδυνο.

#### Όχι συχνές (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 1000, αλλά σε λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς (0,1-1%)):

Πονοκέφαλος, αίσθημα παλμών (η καρδιά κτυπά πιο γρήγορα από το φυσιολογικό και γίνεται αντιληπτή), μειωμένη αρτηριακή πίεση π.χ. όταν σηκώνεστε γρήγορα από καθιστή ή ύπτια θέση, συνοδευόμενη ορισμένες φορές από ζάλη, καταρροή ή φραγμένη μύτη (ρινίτιδα), διάρροια, ναυτία και έμετος, δυσκοιλιότητα, αδυναμία (εξασθένηση), εξανθήματα, φαγούρα και κνίδωση

#### Σπάνιες (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10.000, αλλά σε λιγότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς (0,01-0,1%)):

Λιποθυμικές τάσεις και αιφνίδιο τοπικό πρήξιμο των μαλακών ιστών του σώματος (π.χ. του λαιμού ή της γλώσσας), δυσκολία στην αναπνοή και/ή φαγούρα και εξάνθημα, συχνά ως αλλεργική αντίδραση (αγγειοοίδημα).

#### Πολύ σπάνιες (εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς (<0,01%)):

Πριαπισμός (επώδυνη παρατεταμένη ακούσια στύση για την οποία απαιτείται άμεση ιατρική

θεραπεία).

Εξάνθημα, φλεγμονή και φουσκάλες στο δέρμα και/ή στις βλεννογόνους μεμβράνες των χειλιών, των ματιών, του στόματος, της ρινικής διόδου ή των γεννητικών οργάνων (σύνδρομο Stevens-Johnson).

Μη γνωστές (συχνά δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα στοιχεία):

- θαμπή όραση
- διαταραχές της όρασης
- αιμορραγία της μύτης (επίσταξη)
- σοβαρά δερματικά εξανθήματα (πολύμορφο ερύθημα, αποφολιδωτική δερματίτιδα)
- μη φυσιολογικός ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (κολπική μαρμαρυγή, αρρυθμία, ταχυκαρδία), δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια).
- σε περίπτωση που υποβάλλεστε σε οφθαλμολογική επέμβαση λόγω θάμβους του φακού (καταρράκτη) ή αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης (γλαύκωμα) και λαμβάνετε ήδη ή έχετε λάβει στο παρελθόν OMNIC TOCAS<sup>®</sup>, η κόρη μπορεί να μη διαστέλλεται επαρκώς και η ίριδα (το έγχρωμο κυκλικό τμήμα του ματιού) μπορεί να ατονήσει κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- ξηροστομία

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (για λεπτομέρειες ανατρέξτε παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

## **5. Πώς φυλάσσεται το OMNIC TOCAS<sup>®</sup>**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το OMNIC TOCAS<sup>®</sup> μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία κυψέλης και στο κουτί μετά τη λέξη «ΛΗΞΗ» (μήνας και έτος). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε το φάρμακο αυτό στην αρχική συσκευασία.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το OMNIC TOCAS®**

- Η δραστική ουσία είναι υδροχλωρική ταμσουλοζίνη
- Τα άλλα συστατικά είναι πολυαιθυλενογλυκόλη 7.000.000, πολυαιθυλενογλυκόλη 8.000, μαγνήσιο στεατικό (E470b), βουτυλο-υδροξυτολουόλιο (E321), κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου (E551)
- Επικάλυψη δισκίου: υπρομελλόζη (E464), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172).

### **Εμφάνιση του OMNIC TOCAS® και περιεχόμενο της συσκευασίας**

#### **Ελλάδα**

Τα δισκία OMNIC TOCAS® είναι στρογγυλά, κίτρινα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο και χαραγμένα με τον κωδικό «04».

Κουτί με κυψέλες από φύλλα αλουμινίου που περιέχει 10, 20, 30 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **Κύπρος**

Τα δισκία OMNIC TOCAS® είναι στρογγυλά, κίτρινα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο και χαραγμένα με τον κωδικό «04».

Τα δισκία OMNIC TOCAS® συσκευάζονται σε κυψέλες από φύλλα αλουμινίου τα οποία διατίθενται σε κουτί από χαρτόνι. Οι συσκευασίες περιέχουν 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, or 200 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Astellas Pharmaceuticals AEBE

Αγησιλάου 6-8

15123 Μαρούσι

Αθήνα

Τηλ.: +30 210 8189900

Φαξ: +30 216 8008998

### **Παραγωγός**

Astellas Pharma Europe BV

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Ολλανδία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στην Ελλάδα στις 14 Ιουνίου 2017 και στην Κύπρο στις 14 Ιουνίου 2017**