

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אומניק אוקאס 0.4 טבליות בעלות שחרור ממושך בציפוי פילם

החומר הפעיל וכמותו ביחידת מינון:
Tamsulosin Hydrochloride 0.4mg/tab
טמסולוסין 0.4 מ"ג/טבליה

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר- ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה. התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בהפרעות בתפקוד מערכת השתן התחתונה הקשורות בגידול שפיר בערמונית.

קבוצה תרפויטית: חוסם סלקטיבי לאדרנורצפטורים אלפא $\alpha_{1A, 1D}$

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לטמסולוסין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- אתה סובל מבעיות כבד חמורות.
- אין להשתמש אם אתה סובל או סבלת בעבר מלחץ דם נמוך, מסחרחורות או מהתעלפות כתוצאה מירידה בלחץ הדם, למשל בעת מעבר פתאומי משכיבה לעמידה או ישיבה (orthostatic hypotension)

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לעיתים נדירות, כמו בתכשירים אחרים מאותה משפחה, אומניק אוקאס יכול לגרום לעילפון. כאשר הינך סובל מסחרחורת או מעילפון יש לשבת או לשכב עד שהסימנים יעלמו.
- לפני התחלת הטיפול יש ליידע את הרופא אם אתה סובל מבעיות כליה חמורות.
- לפני התחלת הטיפול ובתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות תפקוד כליות, בדיקה רקטלית ובמידת הצורך בדיקה לקביעת ה-PSA.
- אם הינך עובר ניתוח עיניים מסוג קטרקט או ניתוח לטיפול בלחץ תוך עיני מוגבר יש ליידע את רופא העיניים על השימוש בתרופה, תכנון להשתמש בה או על שימוש בה בעבר. בעת הצורך ינקוט רופא העיניים בצעדי מניעה (תרופתיים או כירורגיים). יש להיוועץ ברופא המטפל לגבי הפסקת הטיפול בתרופה לפני ניתוח קטרקט בעיניים או ניתוח לטיפול בלחץ תוך עיני מוגבר.
- התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18, מכיוון שהתכשיר לא יעיל באוכלוסיה זו.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות להורדת לחץ דם מקבוצת חוסמי אלפא לדוגמא: דוקסאצוזין, אלפוזוסין, פרזוסין השילוב עלול לגרום לירידה לא רצויה בלחץ הדם.
- תרופות להורדת לחץ דם כמו: וראפמיל, דילתיזאם.
- תרופות לטיפול ב HIV לדוגמא: ריטינאויר, אינדינאויר.
- תרופות לטיפול בזיהום פטריתי לדוגמא: קטוקונזול, איטרקונזול
- אריתרומיצין, אנטביוטיקה לטיפול בזיהומים.
- תרופות נגד קרישת דם (וורפרין), דיקלופנק

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול אומניק אוקאס עם או בלי אוכל.

הריון, הנקה ופוריות:

אומניק אוקאס אינו מיועד לשימוש בנשים. בגברים, דווחו מקרים של שפיכת זרע חריגה (הפרעות בשפיכה), משמעות הדבר היא כי הזרע אינו יוצא מהגוף דרך השופכה, אלא עובר לתוך שלפוחית השתן (פליטה לאחור) או נפח השפיכה יורד או נעלם (אי-שפיכה). תופעה זו אינה מזיקה.

נהיגה ושימוש במכונות:

אין ראיות לכך שאומניק אוקאס משפיע על היכולת לנהוג או להפעלת מכונות הדורשות עירנות. עם זאת, אומניק אוקאס עלול לגרום לסחרחורת, ועל כן עליך להיזהר בנהיגה ו/או בהפעלת מכונות אשר דורשת עירנות.

3. כיצד תשתמש בתרופה:

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה אחת ליום, מומלץ באותה השעה בכל יום. אין לעבור על המנה המומלצת אין ללעוס או לכתוש! לבלוע את התרופה בשלמותה עם מעט מים שאריות של הטבליה עלולות להופיע בצואה. היות והחומר הפעיל שוחרר, היעילות לא יורדת.

בדיקות ומעקב

יש לבצע בדיקות רפואיות תקופתיות אשר נחוצות בכדי לעקוב אחר המצב הרפואי שלך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, הדבר עלול לגרום לירידה לא רצויה בלחץ דם, עליה בקצב הלב ותחושת עילפון.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אתה יכול לקחת אומניק אוקאס מאוחר יותר באותו יום. אם שכחת ליטול את התרופה ופספסת יום טיפול, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל, אין ליטול מנה כפולה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה מוקדם יותר ממה שהומלץ לך על ידי הרופא, הבעיות הרפואיות עשויות לחזור.
תמיד היוועץ ברופא במידה ואתה שוקל להפסיק את הטיפול.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברקוח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש באומניק אוקאס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

• **יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא** בעת הופעת תגובה אלרגית פתאומית (נדיר). התסמינים כוללים נפיחות בכפות הידיים ו/או הרגליים, קשיי נשימה, גרד, פריחה בעור.

- תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות: סחרחורת, במיוחד במעבר פתאומי לישיבה או עמידה, פליטת זרע חריגה- משמעות הדבר היא כי הזרע אינו יוצא מהגוף דרך השפכה, אלא עובר לתוך שלפוחית השתן (פליטה לאחור) או נפח השפכה יורד או נעלם (אי-שפכה) (תופעה זו אינה מזיקה).
- תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות: כאב ראש, תשישות, לחץ דם נמוך בעמידה, דופק מהיר או לא סדיר, ריניטיס (נזלת), גודש באף, עצירות, שלשול, בחילה, הקאה, פריחה, חולשה, גירוד, חרלת (אורטיקריה).
- תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות: תחושת עילפון ונפיחות פתאומית ברקמות הרכות של הגוף (לדוגמא: גרון, לשון), קשיי נשימה ו/או גירודים ופריחה, לעיתים כתגובה אלרגית (אנגויאדמה).
- תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות מאוד: זקפה ממושכת (פריאפיזם); פריחה, דלקת ושלפוחיות בעור ו/או בריריות של השפתיים, העיניים, הפה, האף או איברי המין (תסמונת סטיבנס גונסון); הפרעות בקצב הלב, קוצר נשימה
- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה: ראייה מטושטשת, ראייה לקויה, דימומים מהאף, פריחה חמורה בעור, קצב לב לא סדיר (פרפור פרוזדורים, הפרעות קצב, לב מואץ), קשיי נשימה
- אם הינך עובר ניתוח קטרקט בעיניים או ניתוח לטיפול בעליה בלחץ התוך עיני (גלאוקומה), והנך לוקח את התרופה או לקחת בעבר, תתכן במהלך הניתוח תופעה של אישון מצומצם שאינו מתרחב וכן רפיון של החלק הצבעוני בעין (IFIS).
- יובש בפה

שאריות של הטבלייה עלולות להופיע בצואה.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אין לאחסן בטמפרטורה העולה על - 25°C.

אחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Macrogol 7000000, Macrogol 8000, Magnesium stearate, Hypromellose, Iron oxide yellow (E172).

כיצד נראית התרופה ומהו תוכן האריזה:

טבליה של אומניק אוקאס היא עגולה בצבע צהוב. על הטבליה מקודד "04".
אומניק אוקאס נארז באריזות של 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90 טבליות באריזה. יתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: כצט בע"מ, רח' החרש 4, הוד השרון.

שם היצרן וכתובתו: אסטלאס פרמה אירופה בע"מ, ליידין, הולנד

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך 10/2014

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1360431299