

“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 10/11/2025 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).”

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Omic Ocas 0,4 mg Filmtabletten mit verzögerter Wirkstofffreigabe

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Omic Ocas 0,4 mg Filmtabletten mit verzögerter Wirkstofffreigabe

Importiert aus Polen.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Omic Ocas 0,4; 0,4 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Omic Ocas 0,4 mg
Filmtabletten mit verzögerter Wirkstofffreigabe
Tamsulosin-Hydrochlorid**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Omic Ocas 0,4 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Omic Ocas 0,4 mg beachten?
3. Wie ist Omic Ocas 0,4 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Omic Ocas 0,4 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist Omic Ocas 0,4 mg und wofür wird es angewendet?

Der arzneilich wirksame Stoff in Omic Ocas 0,4 mg ist Tamsulosin. Das ist ein selektiver Alpha_{1A/1D}-Adrenoceptor-Blocker. Es vermindert das Zusammenziehen der glatten Muskeln der Prostata und der Harnröhre, sodass der Urin einfacher durch die Harnröhre fließen kann und das Wasserlassen erleichtert wird. Außerdem nimmt der Harndrang ab. Omic Ocas 0,4 mg wird zur Behandlung von Männern mit Beschwerden im Bereich des unteren Harntrakts, die im Zusammenhang mit einer gutartigen Vergrößerung der Prostata entstehen, angewendet. Zu den Beschwerden gehören Schwierigkeiten beim Urinieren (schwacher Strahl), Nachtropfen, Harndrang auch nach dem Wasserlassen, häufiges Urinieren tagsüber und nachts.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Omic Ocas 0,4 mg beachten?

Omic Ocas 0,4 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Tamsulosin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Überempfindlichkeit kann sich als plötzliche lokale Schwellung der Weichteile des Körpers (z.B. Kehle oder Zunge), erschwerte Atmung und/oder Jucken und Hautausschlag (Angioödem) äußern.
- wenn Sie an schweren Leberschäden leiden.
- wenn Sie infolge von Blutdrucksenkung beim Hinsetzen oder Aufstehen an Schwindel leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Omic Ocas 0,4 mg einnehmen.

- Regelmäßige medizinische Kontrolle ist notwendig um die Entwicklung Ihrer Erkrankung zu beurteilen.
- In seltenen Fällen, kann bei der Einnahme von Omic Ocas 0,4 mg, sowie bei anderen Arzneimitteln dieser Gruppe, Ohnmacht auftreten. Wenn Sie sich schwindlig oder schwach fühlen, müssen Sie sich hinlegen oder hinsetzen, bis es vorbei ist.
- Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.
- Wenn Sie sich einer Augenoperation wegen Linsentrübung (Katarakt) unterziehen müssen oder bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom), informieren Sie bitte Ihren Augenarzt, dass Sie Omic Ocas 0,4 mg früher eingenommen haben, einnehmen oder einnehmen wollen. Der Augenarzt kann dann geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Medikamenten und Operationsverfahren treffen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme dieses Arzneimittels verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen, wenn Sie sich einer Augenoperation wegen Linsentrübung (Katarakt) unterziehen oder bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom).

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel nicht verabreichen an Kindern oder Adoleszenten jünger als 18 Jahre, weil es nicht wirkt bei dieser Population.

Einnahme von Omic Ocas 0,4 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Einnahme von Omic Ocas 0,4 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln derselben Klasse (Alpha₁-Adrenoceptor-Blocker) kann zu einer unerwünschten Blutdrucksenkung führen.

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln

behandelt werden, die die Ausscheidung von Omic Ocas 0,4 mg herabsetzen können (z. B. Ketoconazol, Erythromycin).

Einnahme von Omic Ocas 0,4 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Omic Ocas 0,4 mg mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Omic Ocas 0,4 mg ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

Bei Männern wurden Ejakulationsstörungen berichtet. Das bedeutet, dass die Samenflüssigkeit den Körper nicht über die Harnröhre verläßt, sondern sich stattdessen in die Blase ergießt (retrograde Ejakulation) oder das Volumen der Samenflüssigkeit ist vermindert oder fehlt ganz (ausbleibende Ejakulation). Dieses Phänomen ist harmlos.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise, dass Omic Ocas 0,4 mg einen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Sie müssen jedoch beachten, dass Schwindelgefühl auftreten kann. In diesem Fall dürfen Sie keine Tätigkeiten ausüben, die Aufmerksamkeit erfordern.

3. Wie ist Omic Ocas 0,4 mg einzunehmen

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arztein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette. Sie können Omic Ocas 0,4 mg mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen, vorzugsweise immer zur selben Tageszeit.

Die Tablette muss im Ganzen geschluckt werden und darf nicht zerkleinert oder zerkaut werden.

Omic Ocas 0,4 mg ist eine speziell entwickelte Tablette mit verzögerter Wirkstofffreigabe nach der Einnahme. Es könnte sein, dass ein Rückstand der Tablette im Stuhlgang zu finden ist. Da der Wirkstoff bereits freigesetzt wurde, besteht nicht das Risiko, dass die Tablette weniger wirksam ist.

Normalerweise wird Omic Ocas 0,4 mg für einen längeren Zeitraum verschrieben. Die Wirkung auf die Blase und das Wasserlassen bleibt bei langfristiger Behandlung mit Omic Ocas 0,4 mg erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Omic Ocas 0,4 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Die Einnahme zu großer Mengen Omic Ocas 0,4 mg Tabletten kann zu einer unerwünschten Blutdrucksenkung und zu beschleunigtem Herzschlag führen, wodurch man das Gefühl hat ohnmächtig zu werden. Wenn Sie eine größere Menge von Omic Ocas 0,4 mg haben angewendet,

kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Omic Ocas 0,4 mg vergessen haben:

Wenn Sie die tägliche Einnahme der Omic Ocas 0,4 mg Tablette zum empfohlenen Zeitpunkt vergessen haben, können Sie diese am selben Tag nachholen. Wenn Sie erst am nächsten Tag entdecken, dass Sie die Einnahme einen ganzen Tag lang versäumt haben, nehmen Sie die vergessene Tablette nicht mehr ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben..

Wenn Sie die Einnahme von Omic Ocas 0,4 mg abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Omic Ocas 0,4 mg vorzeitig beenden, können Ihre ursprüngliche Beschwerden erneut auftreten. Nehmen Sie Omic Ocas 0,4 mg darum solange ein, wie Ihr Arzt verschrieben hat, auch wenn Ihre Beschwerden bereits abgeklungen sind. Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Oft (bei weniger als 1 von 10 Menschen):

- Schwindelgefühl, insbesondere beim Aufsetzen oder Aufstehen.
- Gestörte Ejakulation (Ejakulationsstörungen). Dies bedeutet, dass das Sperma nicht über die Harnröhre austritt, sondern in die Blase gelangt (retrograde Ejakulation) oder das Volumen der Samenflüssigkeit ist vermindert oder fehlt ganz (ausbleibende Ejakulation). Was aber nicht schädlich ist.

Manchmal (bei weniger als 1 von 100 Menschen):

- Kopfschmerzen, Palpationen (schnellerer Herzschlag als üblich, was auch spürbar ist), niedriger Blutdruck, der mit Schwindel einhergehen kann (beispielsweise beim schnellen Aufstehen wenn man sitzt oder liegt), laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis), Durchfall (Diarrhö), Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung (Obstipation), Schwäche (Asthenie), Hautausschlag, Juckreiz und Quaddeln (Urtikaria).

Selten (bei weniger als 1 von 1.000 Menschen):

- Ohnmacht und plötzliche Schwellungen der Weichgewebe des Körpers (beispielsweise Kehle oder Zunge), Atmungsschwierigkeiten und/oder Jucken und Hautausschlag, oft als allergische Reaktion (Angioödem).

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Menschen):

- Priapismus (eine schmerzhafte, andauernde, ungewollte Erektion, die eine sofortige ärztliche Behandlung erfordert).
- Hautausschlag, Entzündung und Blasenbildung der Haut und/oder Schleimhäute der Lippen, Augen, des Mundes, der Nasenwege oder Genitalien (Stevens- Johnson-Syndrom).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verschwommenes Sehen.
- Sehstörungen.
- Nasenbluten (epistaxis).
- schwerwiegende Hautausschläge (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis).
- Abnormaler unregelmäßiger Herzrhythmus (Vorhofflimmern, Arrhythmie, Tachykardie), Atembeschwerden (Dyspnoe).
- Wenn Sie sich einer Augenoperation wegen Linsentrübung (Katarakt) unterziehen müssen oder bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) und bereits Omic Ocas 0,4

mg einnehmen oder bis vor kurzem einnahmen, kann sich die Pupille nur schwer weiten und die Iris (der farbige Teil des Auges) könnte bei dem Eingriff erschlaffen.

- Mundtrockenheit.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Omic Ocas 0,4 mg aufzubewahren

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Durchdrückstreifen und der Schachtel nach „EXP“ (Monat und Jahr) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Omic Ocas 0,4 mg in der Originalverpackung aufbewahren. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Omic Ocas 0,4 mg enthält

Der Wirkstoff ist Tamsulosinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- im Tablettenkern: Macrogol 7.000.000, Macrogol 8.000, Magnesiumstearat (E470b), Butylhydroxytoluol (E321), kolloidales Siliciumdioxid (E551);
- in der Tablettenhülle: Hypromellose (E464) und der Farbstoff gelbes Eisenoxid (E172).

Wie Omic Ocas 0,4 mg aussieht und Inhalt der Packung

Omic Ocas 0,4 mg Tabletten sind rund, gelb, filmumschlossen und mit '04'

gekennzeichnet.

Omic Ocas 0,4 mg Tabletten sind in Aluminium Blisterpackungen in einer Kartonschachtel mit dem Aufdruck Omic Ocas 0,4 mg verpackt.

Die Verpackung enthält 10, 14, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 56, 60, 90, 100 oder 200 Tabletten. Nicht alle angegebenen Verpackungsgrößen sind im Handel erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels :

Astellas Pharma B.V.

Medialaan 50

B-1800 Vilvoorde

Belgien

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:

Astellas Pharma Sp. z o.o.

ul. Żwirki i Wigury 16C

02-092 Warszawa

Polen

Hersteller des importierten Arzneimittels:

Delpharm Meppel B.V.

Hogemaat 2

7942 JG Meppel

Niederlande

Verschreibungsstatus: Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer:

1637 PI 106 F3

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2025.