

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

Omic Ocas 0,4 mg, filmomhulde tabletten met verlengde afgifte

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Omic Ocas 0,4 mg filmomhulde tabletten met verlengde afgifte

Ingevoerd uit Polen.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

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

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

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

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Omic Ocas 0,4 mg,
Filmomhulde tabletten met verlengde afgifte
tamsulosine hydrochloride**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Omic Ocas 0,4 mg en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie -

1 Wat is Omic Ocas 0,4 mg en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

De werkzame stof in Omic Ocas 0,4 mg is tamsulosine. Dit is een selectieve $\alpha_{1A/1D}$ -adrenoceptor blokker. Het vermindert de samentrekking van de gladde spieren in de prostaat en de plasbuis, waardoor de urine gemakkelijker door de plasbuis kan stromen en het plassen gemakkelijker gaat. Bovendien vermindert het gevoel van aandrang tot plassen.

Omic Ocas 0,4 mg wordt gebruikt bij mannen voor de behandeling van klachten aan de lagere urinewegen die voorkomen bij goedaardige prostaatvergroting. De klachten zijn o.a. moeilijk kunnen plassen (zwakke straal), nadruppelen, na het plassen nog steeds aandrang hebben, zowel overdag als 's nachts vaak moeten plassen.

2 Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor tamsulosine of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Overgevoeligheid kan zich uiten als een plotselinge lokale zwelling van de weke delen van het lichaam (b.v. de keel of tong), bemoeilijkte ademhaling en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem).
- Als u ernstige leverproblemen hebt.
- Als u last hebt van duizeligheid ten gevolge van bloeddrukdaling bij het rechtop gaan zitten of opstaan.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

- Periodieke medische controle is noodzakelijk om het verloop van de klachten waarvoor u wordt behandeld te volgen.
- In zeldzame gevallen kan tijdens het gebruik van Omic Ocas 0,4 mg, zoals bij andere geneesmiddelen van deze klasse, flauwvallen voorkomen. Als u zich duizelig of zwak gaat voelen, moet u gaan liggen of zitten totdat het over is.
- Als u ernstige nierproblemen hebt.
- Als u een oogheelkundige ingreep moet ondergaan of als die gepland is voor een troebele lens (cataract) of verhoogde druk in het oog (glaucoom). Vertel uw oogarts dat u Omic Ocas 0,4 mg hebt gebruikt, momenteel gebruikt of van plan bent te gebruiken. De oogarts kan dan de nodige maatregelen nemen met betrekking tot medicatie en chirurgische technieken die moeten worden gebruikt. Vraag uw arts of u het gebruik van dit geneesmiddel al dan niet dient uit te stellen of tijdelijk stop te zetten wanneer u een oogheelkundige operatie ondergaat voor een troebele lens of verhoogde druk in het oog (glaucoom).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit medicijn nooit aan kinderen of adolescenten onder 18 jaar, daar het bij deze populatie niet werkt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Omic Ocas 0,4 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Inname van Omic Ocas 0,4 mg samen met andere geneesmiddelen uit dezelfde klasse (α_1 -adrenoceptor blokkers) kan tot een ongewenste daling van de bloeddruk leiden.

Het is vooral belangrijk dat u uw arts vertelt dat u tegelijkertijd wordt behandeld met geneesmiddelen die de verwijdering van Omic Ocas 0,4 mg uit het lichaam mogelijk verlagen (bijvoorbeeld ketoconazol, erytromicine).

Waarop moet u letten met eten en drinken

U kunt Omic Ocas 0,4 mg zowel met als zonder voedsel innemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Omic Ocas 0,4 mg is niet geïndiceerd voor gebruik bij vrouwen.

Bij mannen, is abnormale zaadlozing gemeld (ejaculatiestoornis). Dit betekent dat het zaad niet via de plasbuis naar buiten gaat, maar juist naar binnen de blaas in (retrograde ejaculatie) of ejaculatie volume wordt verminderd of afwezig (uitblijven van zaadlozing). Dit fenomeen is onschadelijk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat Omic Ocas 0,4 mg de rijvaardigheid of het vermogen om machines of werktuigen te gebruiken beïnvloedt. Hou er rekening mee dat duizeligheid kan optreden. In het geval van duizeligheid mag u geen activiteiten verrichten die oplettendheid vereisen.

3 Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 1 tablet per dag. U kan Omic Ocas 0,4 mg zowel met als zonder voedsel innemen, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip. Slik de tablet in zijn geheel in zonder deze fijn te maken of er op te kauwen.

Omic Ocas 0,4 mg is een speciaal ontwikkelde tablet van waaruit het werkzame bestanddeel geleidelijk vrijkomt, nadat de tablet is ingenomen. Het is mogelijk dat u een restant van de tablet in uw ontlasting aantreft. Aangezien het werkzame bestanddeel reeds is afgegeven, is er geen risico dat de tablet minder effectief is.

Gewoonlijk wordt Omic Ocas 0,4 mg gedurende langere perioden voorgeschreven. De werking op de blaas en op het plassen blijft behouden bij langdurig behandeling met Omic Ocas 0,4 mg.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Inname van teveel Omic Ocas 0,4 mg tabletten kan een ongewenste daling van de bloeddruk en toename van de hartslag veroorzaken, met een gevoel flauw te gaan vallen. Wanneer u teveel Omic Ocas 0,4 mg heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antgifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

U kunt uw dagelijkse Omic Ocas 0,4 mg tablet alsnog later op dezelfde dag innemen, indien u vergeten bent deze in te nemen. Als u dit de volgende dag ontdekt, neem dan de vergeten tablet niet meer in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Wanneer de behandeling met Omic Ocas 0,4 mg voortijdig wordt gestopt, kunnen uw

oorspronkelijke klachten terugkeren. Gebruik daarom Omic Ocas 0,4 mg zolang uw arts voorschrijft, ook wanneer uw klachten reeds zijn verdwenen. Overleg altijd met uw arts indien u overweegt met deze behandeling te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4 Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vaak (kan voorkomen bij 1 op de 10 mensen)

- Duizeligheid, in het bijzonder bij rechtop gaan zitten of opstaan.
- Abnormale zaadlozing (ejaculatiestoornis). Dit betekent dat het zaad niet via de plasbuis naar buiten gaat, maar juist naar binnen de blaas in (retrograde ejaculatie) of ejaculatie volume is verminderd of afwezig (het uitblijven van zaadlozing). Dit kan overigens geen kwaad.

Soms (kan voorkomen bij 1 op de 100 mensen)

- Hoofdpijn, hartkloppingen (het hart klopt sneller dan gebruikelijk en dit is ook merkbaar), bloeddrukverlaging door bijvoorbeeld snel opstaan vanuit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid, lopende of verstopte neus (rhinitis), diarree, misselijkheid, overgeven, verstopping, een zwak gevoel (asthenie), huiduitslag, jeuk en galbulten (urticaria).

Zelden (kan voorkomen bij 1 op de 1.000 mensen)

- Flauwtes en plotselinge vochtophoping in de zachte weefsels van het lichaam (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en / of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).

Zeer zelden (kan voorkomen bij 1 op de 10.000 mensen)

- Priapisme (een langdurige, pijnlijke, ongewenste erectie die onmiddellijke behandeling door een arts noodzakelijk maakt).
- Huiduitslag, ontsteking en blaarvorming van de huid en/of slijmvliezen van lippen, ogen, mond, neusholte of geslachtsorganen (Stevens-Johnsonsyndroom).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- wazig zicht
- verminderd gezichtsvermogen
- Neusbloedingen (epistaxis)
- ernstige huiduitslag (erythema multiforme, exfoliatieve dermatitis)
- Abnormaal onregelmatig hartritme (atriumfibrilleren, aritmie, tachycardie), ademhalingsproblemen (dyspnoe).
- Als u een oogoperatie ondergaat wegens troebeling van de lens (cataract) of verhoogde druk in het oog (glaucoom) en reeds Omic Ocas 0,4 mg gebruikt of tot voor kort hebt gebruikt, kan de pupil moeizaam verwijden en de iris (het gekleurde deel van het oog) kan tijdens de ingreep slap worden.

- Droge mond

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5 Hoe bewaart u dit medicijn

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doordrukstrip en het doosje na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar Omic Ocas 0,4 mg in de oorspronkelijke verpakking. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6 Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is tamsulosine hydrochloride.

De hulpstoffen in dit medicijn zijn:

- in de kern van de tablet: macrogol 7.000.000, macrogol 8.000, magnesiumstearaat (E470b), butylhydroxytolueen (E321), colloïdaal siliciumoxide (E551);
- in de omhulling van de tablet: hypromellose (E464) en de kleurstof geel ijzeroxide

(E172).

Hoe ziet Omic Ocas 0,4 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Omic Ocas 0,4 mg tabletten zijn rond, geel, filmomhuld en gecodeerd '04'.
Omic Ocas 0,4 mg tabletten zijn verpakt in aluminium blisterverpakkingen in een kartonnen doos met daarop Omic Ocas 0,4 mg gedrukt.

De verpakking bevat 10, 14, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 56, 60, 90, 100, of 200 tabletten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel:

Astellas Pharma B.V.
Medialaan 50
B-1800 Vilvoorde
België

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel:

Astellas Pharma Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 16C
02-092 Warszawa
Polen

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:

Astellas Pharma Europe B.V
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Nederland

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

1637 PI 106 F3

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 07/2020