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 geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Omic Ocas 0,4 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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 middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch (overgevoelig) voor tamsulosine of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. 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 middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel nooit aan kinderen of adolescenten onder 18 jaar, daar het bij deze populatie niet werkt.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Gebruikt u naast Omic Ocas 0,4 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden 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 (alpha$_1$-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 middel in?

Neem dit geneesmiddel 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 middel 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 Antigifcentrum (070 245 245).

Bent u vergeten dit middel 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 middel
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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4 Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 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 maximaal 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 maximaal 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 maximaal 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 rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel 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.
Dit geneesmiddel vereist geen speciale bewaartemperatuur.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is tamsulosine hydrochloride.

De hulpstoffen in dit middel 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 hoeveel 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
Astellas Pharma B.V.
Medialaan 50
B-1800 Vilvoorde
België

Fabrikant
Delpharm Meppel B.V.
Hogemaat 2

7942 JG Meppel
Nederland

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
BE 274784

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2025