

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****Omnice OCAS**

## 0,4 mg Retardtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Tamsulosinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist OMNICE OCAS und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von OMNICE OCAS beachten?
3. Wie ist OMNICE OCAS einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OMNICE OCAS aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST OMNICE OCAS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Der arzneilich wirksame Bestandteil von OMNICE OCAS ist Tamsulosin. Hierbei handelt es sich um einen selektiven  $\alpha_{1A/1D}$ -Rezeptorenblocker, der die Spannung der glatten Muskulatur in der Prostata und in der Harnröhre (Urethra) mindert. Tamsulosin sorgt dafür, dass der Harn leichter durch die Harnröhre fließt und erleichtert somit das Wasserlassen. Außerdem vermindert Tamsulosin das Drangempfinden.

OMNICE OCAS wird angewendet bei der Behandlung von Männern mit Beschwerden im Bereich des unteren Harntrakts, die im Zusammenhang mit einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (so genannte benigne Prostatahyperplasie) stehen. Zu diesen Beschwerden gehören Schwierigkeiten beim Wasserlassen (dünner Strahl), Harnträufeln, starker Harndrang, Harnstottern und sehr häufiges Wasserlassen sowohl tags als auch nachts.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON OMNICE OCAS BEACHTEN?****OMNICE OCAS darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Tamsulosin oder einem der sonstigen Bestandteile von OMNICE OCAS sind (siehe Zusammensetzung). Überempfindlichkeiten erkennen Sie an plötzlich auftretenden, örtlichen Schwellungen weichen Körpergewebes (z. B. im Bereich des Halses oder der Zunge), schwerer Atmung und/oder Juckreiz und Hautausschlag (besonders verbunden mit Schwellungen im Bereich des Gesichts, sogenannten „Angioödem“)

- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn es bei Ihnen bei einer Änderung der Körperhaltung (Hinsetzen oder Aufstehen) zu Schwindel oder Ohnmachtsanfällen aufgrund eines niedrigen Blutdrucks kommt.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von OMNICE OCAS ist erforderlich,**

- in regelmäßigen Abständen sind ärztliche Untersuchungen erforderlich, um den Verlauf der Grunderkrankung zu beobachten.
- während der Behandlung mit OMNICE OCAS, wie auch mit anderen Arzneimitteln dieser Art, kann es selten zu einem Blutdruckabfall kommen, der zu einer Ohnmacht führen kann. Beim ersten Anzeichen von Schwindel oder Schwäche sollten Sie sich hinsetzen oder hinlegen, bis die Symptome abgeklungen sind.
- wenn Sie an schweren Nierenproblemen leiden, teilen Sie dies bitte Ihrem behandelnden Arzt mit.
- wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) einer Augenoperation unterziehen oder einen Termin dafür haben, sollten Sie ihren Augenarzt informieren, dass Sie dieses Medikament einnehmen bzw. früher eingenommen haben oder die Einnahme vorgesehen ist. Der Augenarzt kann dann angemessene Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Medikation und die angewandte Operationstechnik ergreifen. Fragen Sie bitte ihren Arzt, ob Sie die Einnahme Ihrer Medikation wegen der Katarakt-Operation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

**Einnahme von OMNICE OCAS zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bei der Einnahme von Medikamenten der gleichen Klasse wie OMNICE OCAS ( $\alpha_1$ -Rezeptorenblocker) kann ein unerwünschter Blutdruckabfall eintreten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt darüber zu informieren, wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die den Abbau von OMNICE OCAS im Körper verringern (z.B.: Ketokonazol, Erythromycin).

**Bei Einnahme von OMNICE OCAS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

OMNICE OCAS kann unabhängig von Mahlzeiten eingenommen werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Dieses Kapitel trifft nicht zu, da OMNICE OCAS nur für männliche Patienten bestimmt ist.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Hinweise darauf, dass OMNICE OCAS Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat. Bitte beachten Sie jedoch, dass es zu Schwindel kommen kann. In diesem Fall sollten Sie von diesen Aktivitäten absehen, die Aufmerksamkeit erfordern.

**3. WIE IST OMNICE OCAS EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie OMNICE OCAS immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 1 Retard-Filmtablette täglich. OMNICE OCAS kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden, die Einnahme sollte jedoch möglichst zur gleichen Tageszeit erfolgen.

Die Retard-Filmtablette muss als Ganzes unzerkleinert und unzerkaut geschluckt werden.

OMNICE OCAS ist eine speziell entwickelte Tablette, bei der der arzneiliche Wirkstoff nach Einnahme langsam freigesetzt wird. Möglicherweise finden Sie im Stuhl Tablettenrückstände; da der arzneiliche Wirkstoff jedoch zu diesem Zeitpunkt die Tablette schon verlassen hat, ist nicht zu befürchten, dass die Tabletteneinnahme weniger wirksam gewesen sein könnte.

Im Regelfall wird OMNICE OCAS zur Langzeitbehandlung verordnet. Die Effekte auf Blase und Wasserlassen werden mit OMNICE OCAS über lange Zeit erzielt.

**Wenn Sie eine größere Menge OMNICE OCAS eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel OMNICE OCAS eingenommen haben, ist ein unerwünschter Blutdruckabfall und Herzfrequenzanstieg mit Schwächegefühl möglich. Wenn Sie versehentlich mehr als die verordnete Dosis OMNICE OCAS eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von OMNICE OCAS vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme der Retard-Filmtablette zum empfohlenen Zeitpunkt vergessen haben, können Sie diese am selben Tag nachholen. Wenn Sie die Einnahme einen ganzen Tag lang versäumt haben, führen Sie die Behandlung am nächsten Tag wie verordnet mit einer Retard-Filmtablette täglich fort. Nehmen Sie nie die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von OMNICE OCAS abbrechen**

Wenn Sie die Anwendung von OMNICE OCAS vorzeitig beenden, können Ihre Beschwerden erneut auftreten. Wenden Sie OMNICE OCAS deshalb so lange an wie von Ihrem Arzt verordnet, auch wenn Ihre Beschwerden bereits abgeklungen sind. Wenden Sie sich bitte unbedingt an Ihren Arzt, wenn Sie die Therapie absetzen möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Medikamente kann auch OMNICE OCAS Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht jeder bekommen muss.

*Häufig (weniger als 1 von 10, mehr als 1 von 100 (1%-10%))* Schwindel, insbesondere beim Aufstehen aus sitzender oder liegender Position. Ejakulationsstörungen (z.B. Samenerguss in die Harnblase); dieses Phänomen ist harmlos.

*Gelegentlich (weniger als 1 von 100, mehr als 1 von 1000 (0,1%-1%))*

Kopfschmerzen, beschleunigtes, spürbares Herzklopfen, Blutdruckabfall, insbesondere beim schnellen Aufsetzen oder Aufstehen, manchmal mit Schwindel verbunden, laufende und verstopfte Nase (Rhinitis), Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Schwächegefühl, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria).

*Selten (weniger als 1 von 1000, mehr als 1 von 10000 (0,01%-0,1%))*

Schwäche und plötzliche lokale Gewebeschwellungen (z.B. an Rachen oder Zunge) Schwierigkeiten beim Atmen, Juckreiz und Hautausschlag, oft als allergische Reaktion (Angioödem).

*Sehr selten (weniger als 1 von 10000 (<0,01%))*

Priapismus (schmerzhafte, lang anhaltende ungewollte Erektion, die eine unverzügliche Behandlung durch einen Arzt erfordert)

Rötung, Entzündung und Blasenbildung der Haut und/ oder der Schleimhäute der Lippen, Augen, Mund, Nasengänge oder Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)

Abnormaler Herzrhythmus (Vorhofflimmern, Herzrhythmusstörung, beschleunigter Herzschlag), Atemnot

Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) unterziehen müssen und OMNICE OCAS einnehmen oder früher eingenommen haben, kann sich die Pupille nur unzureichend erweitern und die Regenbogenhaut (Iris) während des Eingriffs erschlaffen.

Wenn eine Nebenwirkung sich verschlimmert oder Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

**5. WIE IST OMNICE OCAS AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach Ablauf des auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

In der Originalpackung aufbewahren.

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel sollen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

**6. WEITERE INFORMATIONEN****Was OMNICE OCAS enthält:**

Der Wirkstoff ist 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid  
Eine Tablette enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid  
Die sonstigen Bestandteile sind:

Im Tablettenkern:

Macrogol 7 000 000,  
Macrogol 8 000,  
Magnesiumstearat (Ph.Eur),  
Butylhydroxytoluol,  
hochdisperses Siliciumdioxid,

Im Tablettenüberzug:

Hypromellose,  
Farbstoff Eisen (III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

**Wie OMNICE OCAS aussieht und Inhalt der Packung:**

OMNICE OCAS 0,4 mg Retardtabletten sind runde, gelbe, filmbeschichtete Retard-Filmtabletten mit der Prägung „04“.

OMNICE OCAS Retard-Filmtabletten sind in Aluminiumblistern, die in Faltschachteln mit der Aufschrift Omnice Ocas geliefert werden, verpackt. Die Packungen enthalten 18, 20, 45, 50, 90 oder 100 Retard-Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:  
kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

*Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2011.*