

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 ביחידות מינון:
Tamsulosin Hydrochloride 0.4 mg/tab מסולוסין הידרוכלוריד 0.4 מ"ג/טבלייה

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים 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 $\alpha_{1A/1D}$.

מנגנון הפעולה של החומר הפעיל בתכשיר מפחית את המתח של השרירים החלקים בערמונית ובשופכה ומאפשר לשתן לעבור ביתר קלות דרך השופכה וכך מקל על הטלת השתן. בנוסף, מקטין את תחושת הדחיפות.

2. לפני שימוש בתרופה:

X אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל טמסולוסין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. רגישות יתר יכולה להופיע כנפיחות מקומית פתאומית ברקמות הרכות של הגוף (כגון: בגרון או בלשון), קשיי נשימה ו/או גירוד ופריחה (אנגיואדמה).
- אתה סובל מבעיות כבד חמורות.
- אתה סובל מהתעלפויות כתוצאה מירידה בלחץ הדם בעת שינוי ביציבה, למשל בעת מעבר לעמידה או ישיבה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- יש להיוועץ ברופא בטרם נטילת התרופה.
- לעיתים נדירות, כמו בתכשירים אחרים מאותה משפחה, אומניק אוקאס יכולה לגרום לעילפון. כאשר הינך סובל מסחרחורת או מעילפון יש לשבת או לשכב עד שהסימנים יעלמו.
- **לפני הטיפול באומניק אוקאס, ספר לרופא אם:**
 - אתה סובל מבעיות כליה חמורות.
 - אם הינך עובר או נקבע לך ניתוח עיניים מסוג קטרקט או ניתוח לטיפול בלחץ תוך עיני מוגבר (גלאוקומה). יש ליידע את רופא העיניים על השימוש בתרופה, תכנון להשתמש 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.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18, מכיוון שאיננה יעילה באוכלוסיה זו.

בדיקות ומעקב

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

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

- 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 מאותה משפחה (חוסמי אדרנורצפטור אלפא). השילוב עלול לגרום לירידה בלתי רצויה בלחץ הדם.
 - תרופות העשויות להפחית את פינוי התרופה אומניק אוקאס מהגוף (כגון: קטוקונאזול ואריתרומיצין).

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול אומניק אוקאס עם או בלי אוכל.

היריון, הנקה ופוריות:

אומניק אוקאס אינה מיועדת 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 במכונית:

אין ראיות לכך שאומניק אוקאס משפיעה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונית הדורשות עירנות. עם זאת, אומניק אוקאס עלולה לגרום לסחרחורת, ועל כן עליך להיזהר בנהיגה ו/או בהפעלת מכונית אשר דורשת עירנות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבלייה אחת ליום, מומלץ באותה שעה בכל יום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

כתישה/חצייה/לעיסה:
אין ללעוס או לכתוש! יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם מעט מים.

שאריות של הטבלייה עלולות להופיע בצואה. היות והחומר הפעיל שוחרר, היעילות לא יורדת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, הדבר עלול לגרום לירידה לא רצויה בלחץ דם, עלייה 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 המיועד, אתה יכול ליטול את התרופה מאוחר יותר באותו היום. אם שכחת ליטול את התרופה ופספסת יום טיפול, המשך ליטול את המנה הבאה בזמן הרגיל, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא, אפילו אם הבעיות הרפואיות שלך כבר נעלמו.

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 שלך עשויות לחזור.
תמיד היוועץ ברופא אם אתה שוקל להפסיק את הטיפול.

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

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

4. תופעות לוואי:

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

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- סחרחורת, במיוחד במעבר לישיבה או עמידה.
- פליטת זרע חריגה - 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.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- כאב ראש
- הלמות לב (מודעות לפעימות לב מהירות מהרגיל)
- לחץ דם מופחת, למשל כאשר קמים במהירות ממצב ישיבה או שכיבה, המלווה בסחרחורת
- נזלת או גודש באף (ריניטיס)
- עצירות, שלשול, בחילה, הקאה
- חולשה (אסתניה)
- פריחה, גרד, חרלת (אורטיקריה)

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- תחושת עיילפון ונפיחות פתאומית ברקמות הרכות של הגוף (כגון: גרון, לשון), קשיי נשימה ו/או גירודים ופריחה, לעיתים כתגובה אלרגית (אנגיואדמה)

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000:

- פריאפיזם (זקפה לא רצויה ממושכת וכואבת שדורשת טיפול רפואי מיידי)
- פריחה, דלקת ושלפוחיות בעור ו/או ברירות של השפתיים, העיניים, הפה, האף או איברי המין (תסמונת סטיבנס ג'ונסון)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- ראייה מטושטשת
- ראייה לקויה
- דימומים מהאף (אפיסטקסיס)
- פריחה חמורה בעור (אריתמה מולטיפורמה, דרמטיטיס אקספוליאטיבית)
- קצב לב לא סדיר (פרפור פרודורום, הפרעות קצב, קצב לב מואץ), קשיי נשימה (קוצר נשימה)
- אם הינך עובר ניתוח קטרקט בעיניים או ניתוח לטיפול בעלייה בלחץ התוך עיני (גלאוקומה), והינך לוקח או לקחת בעבר אומניק אוקאס, תיתכן במהלך הניתוח תופעה של אישון מצומצם שאינו מתרחב וכן רפיון של קשתית העין (החלק הצבעוני בעין IRIS)
- יובש בפה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

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

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

תנאי אחסון:

יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.
אחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף:

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

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

כיצד נראית התרופה ומהו תוכן האריזה:

טבלייה של אומניק אוקאס היא עגולה בצבע צהוב. על הטבלייה מופיע הכיתוב "04".
אומניק אוקאס נארזת באריזות של 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90 טבליות באריזה.
ייתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: כצט בע"מ, רח' החרש 4, הוד השרון, 4524075.

שם היצרן וכתובתו: Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62, 2333 Be Leiden, P.O.B 344, 2300 Ah Leiden, The Netherlands

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך 10/2014,
ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך 12/2020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 136-04-31299