

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

### أومنيك أوكاس 0.4 أقراص ذات تحرير ممتد مطلية بفيلم

المادة الفعالة وكميتها بوحدات مقدار دوائي:  
تامسولوسين هيدروكلوريد 0.4 ملغ/قرص  
Tamsulosin Hydrochloride 0.4 mg/tab

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

الدواء غير مخصص للأطفال ومرافقين دون عمر 18 سنة.

#### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لمعالجة الاضطرابات في وظيفة الجهاز البولي السفلي المتعلقة بتضخم البروستات الحميد.

**الفصيلة العلاجية:** حاجب انتقائي للمستقبلات الأدرينالية ألفا  $\alpha_{1A/1D}$ .

آلية عمل المادة الفعالة في المستحضر تقلل من توتر العضلات الملساء في البروستات والإحليل وتمكن للبول بالمرور بسهولة أكبر عبر الإحليل وبالتالي تسهل عملية التبول. بالإضافة، فإنها تقلل من الشعور بالإلحاح البولي.

#### 2. قبل استعمال الدواء:

❌ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة تامسولوسين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحويها الدواء. قد يظهر فرط الحساسية بمثابة انتفاخ موضعي مفاجئ في الأنسجة الرخوة للجسم (مثلاً: في الحنجرة أو في اللسان)، صعوبات في التنفس و/أو حكة وطفح (وذمة وعائية).
- كنت تعاني من مشاكل كبدية شديدة.
- كنت تعاني من إغماءات نتيجة انخفاض ضغط الدم عند تغيير الوضعية، مثلاً عند الانتقال إلى الوقوف أو الجلوس.

#### ⚠ تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- يجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء.
- في أحيان نادرة، وبالمشابه لمستحضرات أخرى من نفس الفصيلة، أومنيك أوكاس يمكن أن يسبب إغماء. عندما تعاني من دوار أو من إغماء يجب الجلوس أو الاستلقاء حتى زوال الأعراض.
- قبل العلاج بأومنيك أوكاس، إحك للطبيب إذا:
  - كنت تعاني من مشاكل كبدية شديدة.
  - كنت تجتاز أو خُددت لك عملية جراحية في العينين من نوع كاتاركت أو عملية جراحية لمعالجة الضغط الزائد داخل العين (جلوكوما). يجب إبلاغ طبيب العينين عن استعمالك للدواء، التخطيط لاستعماله أو إذا استعملته في الماضي. عند الحاجة يقوم طبيب العينين باتخاذ خطوات وقائية (دوائية أو جراحية). يجب استشارة الطبيب المعالج بخصوص التوقف عن العلاج بالدواء قبل إجراء عملية كاتاركت في العينين أو قبل إجراء عملية جراحية لمعالجة الضغط الزائد داخل العين.

#### ⚠ الأطفال والمرافقون

الدواء غير مخصص للأطفال ومرافقين دون عمر 18 سنة، نظراً لأن المستحضر غير ناجع في هذه الفئة السكانية.

#### ⚠ الفحوص والمتابعة

يجب إجراء فحوص طبية دورية ضرورية لمتابعة حالتك الطبية.

- إذا كنت تستعمل أو استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:
- أدوية لتخفيض ضغط الدم من نفس الفصيلة (حاجبات للمستقبلات الأدرينالية ألفا). قد تسبب المشاركة بينهما انخفاضاً غير مرغوباً به لضغط الدم.
  - أدوية من شأنها أن تقلل من طرح الدواء أو منيخ أو كاس من الجسم (مثلاً: كيتوكونازول وإريثروميسين).

#### استعمال الدواء والطعام:

بالإمكان تناول أو منيخ أو كاس مع أو بدون طعام.

#### الحمل، الإرضاع والخصوبة:

أو منيخ أو كاس غير مخصص للاستعمال لدى النساء. بلُغ لدى الرجال عن حالات قذف شاذة للسائل المنوي (اضطرابات في القذف)، هذا الأمر يعني أن السائل المنوي لا يخرج من الجسم عن طريق الإحليل، بل إنه ينتقل إلى داخل المثانة البولية (قذف للوراء) أو أن حجم القذف ينخفض أو يختفي (عدم القذف). هذه الظاهرة ليست ضارة.

#### السياسة واستعمال الماكينات:

لا توجد شواهد على أن أو منيخ أو كاس يؤثر في القدرة على السياسة أو تشغيل الماكينات التي تتطلب اليقظة. مع ذلك، أو منيخ أو كاس قد يسبب دوار، وبالتالي عليك الحذر عند السياسة و/أو عند تشغيل الماكينات التي تتطلب اليقظة.

### 3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الاعتيادي هو عادة: قرص واحد في اليوم، يُوصى في نفس الساعة من كل يوم.

#### لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

سحق/شطر/مضغ:

لا يجوز المضغ أو السحق! يجب بلع الدواء بشكله الكامل مع القليل من الماء.

قد تظهر بقايا القرص في البراز. حيث أنه تم تسريح المادة الفعالة، فإن الفعالية لا تنخفض.

إذا تناولت بالخطأ مقدار دوائي أكبر، فهذا قد يسبب انخفاضاً غير مرغوباً به في ضغط الدم، ارتفاع نظم القلب والشعور بأغماء.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فيمكنك تناول الدواء في وقت لاحق في نفس اليوم. إذا نسيت تناول الدواء وقوت يوماً من العلاج، استمر بتناول الجرعة الدوائية القادمة في الوقت الاعتيادي، لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة لتعويض الجرعة الدوائية المنسية.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب، حتى وإن اختفت المشاكل الطبية لديك.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية. في حال توقفت عن تناول الدواء في وقت أبكر مما أوصى عليه الطبيب، فإن المشاكل الطبية قد تعود. استشر الطبيب دائماً في حال فكرت في التوقف عن العلاج.

لا تتناول الدواء في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا احتجت لها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن استعمال أو منيخ أو كاس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. فمن الممكن ألا تعاني أيًا منها.

أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:

- دوار، بالأخص عند الانتقال إلى الجلوس أو الوقوف.

- قذف شاذ للسائل المنوي - هذا الأمر يعني أن السائل المنوي لا يخرج من الجسم عن طريق الإحليل، بل إنه ينتقل إلى داخل المثانة البولية (قذف للوراء) أو أن حجم القذف ينخفض أو يختفي (عدم القذف). هذه الظاهرة ليست ضارة.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) – أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:

- صداع
- خفقان القلب (الشعور بنبضات قلب أسرع من المعتاد)
- انخفاض ضغط الدم مثلاً عند الوقوف بسرعة من وضعية الجلوس أو الاستلقاء الذي يترافق بدوار
- رشح أو احتقان الأنف (التهاب الأنف)
- إمساك، إسهال، غثيان، تقيؤ
- ضعف (وهن)
- طفح، حكة، شرى (urticaria)

أعراض جانبية نادرة (rare) – أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:

- الشعور بإغماء وانفخ مفاجئ في الأنسجة الرخوة للجسم (مثل: الحنجرة، اللسان) صعوبات في التنفس و/أو حكة وطفح، أحياناً كرد فعل تحسسي (وذمة وعائية)

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) – أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000:

- نعوظ (انتصاب غير مرغوب به مطول ومؤلم يتطلب علاج طبي فوري)
- طفح، التهاب وحوصلات في الجلد و/أو في الأنسجة المخاطية للشفتين، العينين، الفم، الأنف أو الأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس جونسون)

أعراض جانبية شيوها غير معروف (أعراض لم يحدد شيوها بعد):

- تشوش الرؤية
- خلل في الرؤية
- رعاف (epistaxis)
- طفح شديد في الجلد (الحمامى متعددة الاشكال، التهاب الجلد التقشري)
- عدم انتظام نظم القلب (رجفان أذيني، اضطرابات النظم، تسارع نظم القلب)، صعوبات تنفسية (ضيق في التنفس)
- في حال اجتيازك لعملية كاتاركت في العينين أو عملية جراحية لمعالجة ارتفاع الضغط داخل العين (جلوكوما)، وكنت تتناول أومنيك أو كاس أو تناولته في الماضي، فمن الجائز أن تحدث خلال العملية الجراحية ظاهرة تقلص الحدقة التي لا تتوسع وكذلك ترهل قزحية العين (الجزء الملون في العين IRIS) جفاف في الفم

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (EXP) الذي يظهر على العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

### ظروف التخزين:

يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.  
حزّن في العلبة الأصلية.

## 6. معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعالة أيضاً على:

Macrogol 700000, Macrogol 8000, Magnesium stearate, Hypromellose, Iron oxide yellow (E172).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:  
قرص أومنيك أوكاس هو مستدير بلون أصفر تظهر على القرص الكتابة "04"  
أومنيك أوكاس معبأ ضمن علب ذات 10، 14، 28، 30، 50، 56، 60، 90 قرصاً في العبوة.  
من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

صاحب الامتياز وعنوانه: كتسات م.ض. شارع هحاراش 4، هود هشارون، 4524075.

اسم المنتج وعنوانه: Astellas Pharma Europe B.V.  
Sylviusweg 62, 2333 Be Leiden, P.O.B 344, 2300 Ah Leiden, The Netherlands

صيغة هذه النشرة أقرت من قبل وزارة الصحة ومحتواها فُحص ورُخص من قبله بتاريخ 2014/10 وتم تحديثها  
بموجب تعليمات وزارة الصحة بتاريخ 2020/12.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 136-04-31299