



דצמבר 2020

משרד ראשי  
רח' החרש 4  
הוד השרון 45240  
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office  
4 Haharash St.  
Hod-Hasharon 45240  
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000  
Israel

Tel. +972-9-7626333  
Fax. +972-9-7626300

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

## הנדון: אומניק אוקאס 0.4 Omnic Ocas 0.4

### עדכון עלוני התכשיר

אנו מבקשים להודיעכם כי העלונים לצרכן ולרופא עבור התכשיר שבנדון עודכן.

#### ההתוויה המאושרת:

Lower urinary tract symptoms (LUTS) associated with benign prostatic hyperplasia (BPH)

Tablets prolonged release, film coated: צורת מינון:

Tamsulosin Hydrochloride 0.4 mg: הרכב וחוזק חומר פעיל:

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד. תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי מסומנת בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

#### עדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

#### 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).

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני הטיפול באומניק אוקאס, ספר לרופא אם:
  - לפני התחלת הטיפול ובתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות תפקוד כליות, בדיקה רקטלית ובמידת הצורך בדיקה לקביעת ה-PSA.

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 קבוצת משפחה (חוסמי אדרנורצפטור אלפא) לדוגמא:
  - דוקסאזוסין, אלפוזוסין, פראזוסין. השילוב עלול לגרום לירידה בלתי ילא רצויה בלחץ הדם.
  - תרופות להורדת לחץ דם כמו: וראפמיל, דילטיאזם.
  - תרופות לטיפול ב-HIV לדוגמא: ריטונאביר, אינדינאביר.



משרד ראשי  
רח' החרש 4  
הוד השרון 45240  
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office  
4 Haharash St.  
Hod-Hasharon 45240  
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000  
Israel

Tel. +972-9-7626333  
Fax. +972-9-7626300

- תרופות העשויות להפחית את פינוי התרופה אומניק אוקאס מהגוף תרופות לטיפול בזיהום פטרייתי (כגון: לדוגמא: קטוקונאזול, איטרקונזול, אריתרומיצין), אנטביוטיקה לטיפול בזיהומים.
- תרופות נגד קרישת דם (וורפרין).
- דיקלופנהק.

#### עדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

The 'Intraoperative Floppy Iris Syndrome' (IFIS, a variant of small pupil syndrome) has been observed during cataract and glaucoma surgery in some patients on or previously treated with tamsulosin hydrochloride. IFIS may lead to increase the risk of eye procedural complications during and after the operation. Discontinuing tamsulosin hydrochloride 1-2 weeks prior to cataract or glaucoma surgery is anecdotally considered helpful, but the benefit and duration of stopping of therapy prior to cataract or glaucoma surgery has not yet been established. IFIS has also been reported in patients who had discontinued tamsulosin for a longer period to that surgery.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות  
<http://www.health.gov.il>

ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 09-7626323

בברכה,

אלון אופיר  
רוקח ממונה  
כצט בע"מ