

Prospecto: información para el usuario

Omnice Ocas 0,4 mg
comprimidos de liberación prolongada recubiertos con película
tamsulosina hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Omnice Ocas 0,4 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Omnice Ocas 0,4
3. Cómo tomar Omnice Ocas 0,4
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Omnice Ocas 0,4
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Omnice Ocas 0,4 y para qué se utiliza

El principio activo en Omnice Ocas es tamsulosina. Se trata de un antagonista selectivo de los receptores adrenérgicos $\alpha_{1A/1D}$. Reduce la tensión de los músculos lisos de la próstata y de la uretra permitiendo el paso de la orina más fácilmente a través de la uretra y facilitando la micción. Además, disminuye la sensación de urgencia.

Omnice Ocas se utiliza en los hombres para el tratamiento de las molestias del tracto urinario inferior asociadas a un agrandamiento de la glándula prostática (hiperplasia benigna de próstata). Se trata de molestias tales como: dificultades en la micción (chorro de orina débil), goteo, micción imperiosa y necesidad de orinar frecuentemente tanto por la noche como durante el día.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Omnice Ocas 0,4 No tome Omnice Ocas

- si es alérgico (hipersensible) a la tamsulosina o a cualquiera de los demás componentes de Omnice Ocas. La hipersensibilidad puede presentarse como una hinchazón súbita local de los tejidos blandos del cuerpo (por ej. la garganta o la lengua), dificultad respiratoria y/o picor y erupción cutánea (angioedema).
- si padece problemas hepáticos graves.
- si padece mareos debidos a un descenso de la presión arterial al cambiar de posición (sentarse o ponerse de pie).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Omnic Ocas 0,4.

- porque son necesarios exámenes médicos periódicos para controlar la evolución de la enfermedad de la que está siendo tratado.
- porque, raramente, pueden producirse desmayos durante el uso de Omnic Ocas, como ocurre con otros medicamentos de este tipo. A los primeros síntomas de mareo o debilidad debe sentarse o tumbarse hasta que los mismos hayan desaparecido.
- si padece problemas graves de riñón.
- si va a someterse o tiene programada una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma). Por favor, informe a su oculista si ha tomado anteriormente, está tomando o está pensando tomar Omnic Ocas. El especialista podrá entonces tomar las precauciones apropiadas con respecto a la medicación y a las técnicas quirúrgicas a utilizar. Consulte a su médico si debe o no posponer o suspender temporalmente la toma de este medicamento si va a someterse a dicha operación debido a un cristalino opaco (catarata) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma).

Niños y adolescentes

No administrar este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años porque no funciona en esta población.

Toma de Omnic Ocas 0,4 con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

La toma de Omnic Ocas junto con otros medicamentos del mismo grupo (bloqueantes de los receptores adrenérgicos α_1) puede producir un descenso no deseado de la tensión arterial.

Es especialmente importante que informe a su médico si se está tratando al mismo tiempo con medicamentos que pueden disminuir la eliminación de Omnic Ocas del cuerpo (por ejemplo, ketoconazol, eritromicina).

Toma de Omnic Ocas 0,4 con alimentos y bebidas

Usted puede tomar Omnic Ocas con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Omnice Ocas no está indicado para su uso en mujeres.

En hombres, se ha comunicado eyaculación anormal (alteración de la eyaculación). Esto significa que el semen no se libera a través de la uretra, sino que va a la vejiga (eyaculación retrógrada) o que el volumen eyaculado se reduce o es inexistente (insuficiencia eyaculatoria). Este fenómeno es inofensivo.

Conducción y uso de máquinas

No hay evidencia de que Omnic Ocas afecte a la capacidad para conducir o manejar herramientas o máquinas. Sin embargo, debe tener en cuenta que pueden producirse mareos, en cuyo caso, no debe realizar actividades que requieran atención.

3. Cómo tomar Omnic Ocas 0,4

Siga exactamente las instrucciones de administración de Omnic Ocas indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de 1 comprimido al día. Puede tomar Omnic Ocas con o sin comida, preferiblemente a la misma hora del día.

El comprimido debe ingerirse entero y no debe romperse ni masticarse.

Omnice Ocas es un comprimido diseñado especialmente para que el principio activo, una vez ingerido el comprimido, sea liberado gradualmente. Es posible que usted observe un resto del comprimido en sus heces. No existe riesgo de pérdida de eficacia al haberse liberado ya el principio activo.

Normalmente, Omnic Ocas se prescribe durante largos períodos de tiempo. Los efectos sobre la vejiga y la micción se mantienen durante el tratamiento a largo plazo con Omnic Ocas.

Si estima que la acción de Omnic Ocas es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Omnic Ocas 0,4 del que debe

La toma de demasiados comprimidos de Omnic Ocas puede conducir a un descenso no deseado de la presión arterial y a un aumento de la frecuencia cardíaca, con sensación de desmayo. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Omnic Ocas 0,4

Si ha olvidado tomar Omnic Ocas tal como se le ha recomendado, puede tomar su dosis diaria de Omnic Ocas más tarde dentro del mismo día. En caso de que haya omitido la dosis un día, puede simplemente seguir tomando su comprimido diario tal como se le ha prescrito.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Omnic Ocas 0,4

Cuando el tratamiento con Omnic Ocas se abandona prematuramente, pueden volver sus molestias originales. Por lo tanto, tome Omnic Ocas durante todo el tiempo que su médico le prescriba, incluso aunque sus molestias hayan desaparecido. Consulte siempre a su médico si decide suspender el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Omnic Ocas puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- mareo, especialmente al sentarse o al ponerse de pie
- eyaculación anormal (alteración de la eyaculación). Esto significa que el semen no se libera a través de la uretra, sino que va a la vejiga (eyaculación retrógrada) o que el volumen eyaculado se reduce o es inexistente (insuficiencia eyaculatoria). Este fenómeno es inofensivo

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- dolor de cabeza, palpitaciones (el latido cardíaco es más rápido de lo normal y además perceptible), reducción de la presión sanguínea por ejemplo cuando se levanta rápidamente después de estar en posición sentada o tumbada a veces asociado a mareo, goteo u obstrucción nasal (rinitis), diarrea, sensación de náuseas y vómito, estreñimiento, debilidad (astenia), erupción cutánea, picor y ronchas (urticaria)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- desmayo e hinchazón súbita local de los tejidos blandos del cuerpo (como la garganta o la lengua), dificultad respiratoria y/o picor y erupción cutánea, a menudo como una reacción alérgica (angioedema)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- priapismo (erección no deseada, prolongada y dolorosa que requiere tratamiento médico inmediato)
- erupción cutánea, inflamación y ampollas en la piel y/o las membranas mucosas de los labios, ojos, boca, vías nasales o genitales (Síndrome de Stevens-Johnson)

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- visión borrosa
- alteración de la visión
- sangrado de nariz (epistaxis)
- erupciones de la piel graves (eritema multiforme, dermatitis exfoliativa)
- ritmo cardíaco irregular anormal (fibrilación auricular, arritmia, taquicardia), dificultad para respirar (disnea).
- si va a someterse a una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma), y ya está tomando o ha tomado anteriormente Omnic Ocas, durante la operación, la pupila puede dilatarse escasamente y el iris (parte circular coloreada del ojo), puede volverse flácido.
- boca seca

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Omnic Ocas 0,4

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Omnic Ocas después de la fecha de caducidad que aparece en el blister después de “EXP” y en el estuche después de “CAD” (mes y año). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar este medicamento en el embalaje original.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.



6. Contenido del envase e información adicional Composición de

Omnice Ocas 0,4

El principio activo es hidrocloreto de tamsulosina 0,4 mg.

Los demás componentes son: en el núcleo del comprimido: macrogol 7.000.000, macrogol 8.000, estearato de magnesio (E470b), butilhidroxitolueno (E321), sílice coloidal (E551); en el recubrimiento del comprimido: hipromelosa (E464) y el colorante óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Omnice Ocas son redondos, amarillos, recubiertos de una película y marcados con el código '04'.

Los comprimidos de Omnice Ocas están acondicionados en blísters de aluminio los cuales están envasados en estuches de cartón de Omnice Ocas impresos. Los envases contienen 10, 14, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 56, 60, 90, 100 o 200 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Astellas Pharma Sp. z o.o.
Ul. Zwirki I Wigury 16c
02-092 Warsaw - Polonia

Responsable de la fabricación

Delpharm Meppel B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
Países Bajos

Distribuido paralelamente por:

Euromed Pharma Spain, S.L.
C/ Eduard Maristany 430-432
08918 Badalona – Barcelona (España)

Este prospecto fue aprobado en 12/2013

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID