

أومنيك أوكاس 0,4

أقراص مغلّفة طويلة المفعول 0,4 ملجم
تامسولوسين هيدروكلوريد

يرجى قراءة هذه النشرة بعناية قبل أن تبدأ في استعمال هذا الدواء.

- احفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- يرجى التوجه باستفسار إلى الطبيب أو الصيدلي الذي تتعامل معه، في حال كانت لديك أي أسئلة أخرى.
- تم وصف هذا الدواء لك لذلك، لا تجعل أشخاصاً آخرين يستعملونه دون إرشادات الطبيب. فقد يسبب ذلك ضرراً لهم، حتى لو كانت الأعراض التي يعانون منها شبيهة بالأعراض التي تعاني أنت منها.
- إذا شككت أي من الآثار الجانبية خطيرة على حياتك أو لاحظت ظهور أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، فيرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي.

في هذه النشرة:

1. ما هو دواء أومنيك أوكاس 0,4 وفيه يُستخدم
2. قبل تناول أومنيك أوكاس 0,4
3. كيفية تناول أومنيك أوكاس 0,4
4. الأعراض الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين أومنيك أوكاس 0,4
6. معلومات إضافية

1. ما هو دواء أومنيك أوكاس 0,4 وفيه يُستخدم

المادة الفعالة في أومنيك أوكاس هي تامسولوسين. وهذه المادة عبارة عن مُضاد نوعي لمستقبل ألفا₁- α . وهذه المادة تقلل توتر العضلات الملساء في البروستاتا والإحليل (مجرى البول)، وتمكّن البول من المرور بسهولة أكبر عبر الإحليل وتيسير عملية التبول. بالإضافة إلى ذلك، تقلل الإحساس بالحاجة الملحة للتبول. ويُستخدم دواء أومنيك أوكاس مع الرجال لعلاج أعراض الجهاز البولي السفلي المرتبطة بتضخم غدة البروستاتا (فرط تنسج البروستاتا الحميد). وقد تشمل هذه الأعراض صعوبة التبول (عسر تدفق البول) وتقاطر البول وإحاح البول والحاجة إلى التبول المتكرر ليلاً ونهاراً.

2. قبل تناول أومنيك أوكاس 0,4

لا تستخدم أومنيك أوكاس

- إذا كنت تعاني من حساسية (فرط الحساسية) لمادة تامسولوسين أو أي من المكونات الأخرى في أومنيك أوكاس. وقد يحدث فرط الحساسية في صورة تورم موضعي مفاجيء للأنسجة الرخوة في الجسم (مثل الحلق أو اللسان) وصعوبة التنفس و/أو الحكة والطفح الجلدي (أنجيويديما).
- إذا كنت تعاني من مشكلات شديدة بالكبد.
- إذا كنت تعاني من الإغماء بسبب انخفاض ضغط الدم عند تغيير الوضعية (الجلوس أو الوقوف).

أثناء تناول أومنيك أوكاس يجب إعطاء أهمية:

- الفحوصات الطبية الدورية ضرورية لمراقبة تطور الحالة التي تتعالج منها.
- نادراً، يمكن أن يحدث إغماء أثناء استعمال أومنيك أوكاس، كما هو الحال في المستحضرات الطبية من هذا النوع. عند حدوث أول أعراض الدوار أو الوهن المفاجيء يجب أن تجلس أو تستلقي حتى تختفي تلك الأعراض.
- إذا كنت تعاني من مشكلات بالكلى، فأخبر الطبيب المعالج.
- إذا كنت تخضع أو تنوي الخضوع لجراحة في العين بسبب عتامة عدسة العين (كاتاركت أو المياه البيضاء) أو ارتفاع الضغط في العين (الزرق). يرجى أن تخبر طبيب العيون أنك قد استعملت أو تستعمل أو تخطط لاستعمال أومنيك أوكاس. إذ يستطيع المختص عندئذ أن يتخذ الاحتياطات الملائمة فيما يتعلق بالدواء وتقنيات الجراحة التي سيتم استخدامها. أسأل الطبيب المعالج ما إذا كان يجب عليك تأجيل تناول الدواء أو إيقافه مؤقتاً أم لا عند خضوعك لجراحة بالعين بسبب عتامة العدسة (كاتاركت) أو ارتفاع الضغط في العين (الزرق).

الأطفال

لا تعطي هذا الدواء للأطفال أو المراهقين تحت سن 18 سنة لأنه لا يُوصف لهذه الفئة العمرية.

تناول أدوية أخرى

تناول أومنيك أوكاس مع أدوية أخرى من نفس المجموعة الدوائية (مُضادات المستقبل الأدريناليئي ألفا1) قد يسبب انخفاضاً غير مرغوب فيه في ضغط الدم. يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي في حالة تناول أدوية أخرى مؤخرًا أو في الوقت الحالي بما في ذلك الأدوية التي تُصرف بدون وصفة طبية. من المهم أن تخبر الطبيب المعالج إذا كنت تُعالج في نفس الوقت بأدوية قد تقلل إزالة أومنيك أوكاس من الجسم (مثل كيتوكونازول وإريثرومايسين).

تناول أومنيك أوكاس مع الطعام والشراب

يمكن تناول أومنيك أوكاس مع الطعام أو بدونه.

الحمل والرضاعة والحساسية

يُمنع وصف واستعمال أومنيك أوكاس للسيدات. لقد تم الإبلاغ عن وجود حالات قذف غير طبيعية عند الرجال (اضطراب ابات القذف). وهذا يعني أن الحيوانات المنوية لا تخرج من الجسم عبر الإحليل بل تذهب إلى المثانة (القذف الارتجاعي) بدلاً من ذلك أو ينخفض حجم القذف أو يغيب كلياً. وهذه الظاهرة غير مؤذية.

قيادة السيارات واستخدام الآلات

ليس هناك دليل على أن أومنيك أوكاس يؤثر على القدرة على القيادة أو تشغيل الماكينات أو الأجهزة. ومع ذلك، يجب أن تحمّل في ذهنك أن الدوار قد تحدث، وفي هذه الحالة يجب ألا تقوم ببهذه النشاطات التي تتطلب الانتباه.

3. كيفية تناول أومنيك أوكاس 0,4

يجب دوماً تناول أومنيك أوكاس حسب إرشادات الطبيب. يجب أن تراجع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. الجرعة هي قرص واحد يوميًا. يمكن أن تتناول أومنيك أوكاس مع الطعام أو بدونه، ويفضّل تناوله في نفس الوقت من كل يوم. يجب بلع القرص كاملاً بدون تكسير أو مضغ. لقد تم تصنيع أقراص أومنيك أوكاس بشكل خاص بحيث يسمح بإطلاق المادة الفعالة منه تدريجياً بعد بلع القرص. من المحتمل أن تلاحظ بقايا القرص في البراز. ستكون المادة الفعالة قد انطلقت بالفعل، ولا يعني ذلك أن القرص أقل فعالية. عادة يوصف أومنيك أوكاس لمدة طويلة من الزمن. يستمر مفعول أومنيك أوكاس على المثانة وعلى التبول أثناء فترة العلاج.

إذا تناولت جرعة زائدة من أومنيك أوكاس

تناول عدد أكبر مما يجب من أقراص أومنيك أوكاس قد يؤدي إلى انخفاض غير مرغوب في ضغط الدم وزيادة في معدل ضربات القلب مع إحساس بالإغماء. اتصل بالطبيب المعالج فوراً إذا تناولت أكثر مما يجب من أومنيك أوكاس.

إذا نسيت تناول أومنيك أوكاس

يمكنك تناول القرص اليومي من أومنيك أوكاس لاحقاً في نفس اليوم إذا نسيت تناوله كما هو موصوف. إذا مر يوم كامل دون أن تتناول الجرعة، فاستمر في تناول القرص اليومي كما هو موصوف. ولا تتناول أبداً جرعة مضاعفة لتعويض قرص تم نسيانه.

إذا توقفت عن تناول أومنيك أوكاس

عند إيقاف العلاج باستعمال أومنيك أوكاس، قد تعاودك نفس الأعراض التي كنت تعاني منها. ولذلك، استمر في تناول أومنيك أوكاس طالما وصف الطبيب المعالج ذلك، حتى وإن أخفقت الأعراض بالفعل.

احرص على استشارة الطبيب المعالج إذا فكرت في إيقاف العلاج.

كما ينبغي إخبار الطبيب أو الصيدلي في حالة وجود أية أسئلة إضافية متعلقة باستعمال هذا الدواء.

4. الأعراض الجانبية المحتملة

يمكن أن يسبب أومنيك أوكاس في حدوث أعراض جانبية، شأنه في ذلك شأن جميع العقاقير الأخرى، وإن كانت لا تصيب كل من يتناوله.

أعراض جانبية شائعة (أقل من 1 بين كل 10، وأكثر من 1 بين كل 100 (1-10%)):

دوار، خاصة لدى الجلوس أو الوقوف.
قذف غير طبيعي (اضطراب ابات في القذف). وهذا يعني أن الحيوانات المنوية لا تخرج من الجسم عبر الإحليل بل تذهب إلى المثانة (القذف الارتجاعي) بدلاً من ذلك أو ينخفض حجم القذف أو يغيب كلياً. وهذه الظاهرة غير مؤذية.

أعراض جانبية غير شائعة (أكثر من 1 بين كل 1000، وأقل من 1 بين كل 100 (0.1-1%)):
الصداع والخفقان (ضربات القلب أسرع من الطبيعي بشكل ملحوظ) وانخفاض ضغط الدم لدى النهوض سريعاً من وضع الجلوس أو في وضع الرقود وأحياناً يرتبط ذلك بالدوار ورشح أو انسداد الأنف (التهاب الأنف) والإسهال والشعور بالإعياء والقيء والإمساك والضعف (وهن) وطفح جلدي وحكة وشرى (ارتيكارياس).

أعراض جانبية نادرة (أكثر من 1 بين كل 10000، وأقل من 1 بين كل 1000 (0.01-0.1%)):
إغماء وتورم موضعي مفاجيء للأنسجة الرخوة في الجسم (مثل الحلق أو اللسان) وصعوبة التنفس و/أو الحكة والطفح الجلدي، غالباً كتفاعل حساسية (أنجيويديما).

أعراض جانبية نادرة جداً (أقل من 1 في 10000 (>0.01%)):
فُساح (انصباب مؤلم وطويل الأمد وغير مرغوب فيه والذي يستلزم علاجاً طبياً فورياً).
طفح جلدي والتهاب وظهور تقرحات بالجلد و/أو الأغشية المخاطية للشفتين أو العينين أو الفم أو مجاري الأنف أو الأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفينز-جونس).

أعراض جانبية غير معلومة (لا يمكن تقدير نسبة حدوثها من التقارير المتاحة):

- تشوش الإبصار
- ضعف الرؤية
- نزيف الأنف (الرعاف)
- طفح جلدي خطير (حساسي متعدد الأشكال، التهاب الجلد التقشري)
- اضطراب ضربات القلب الغير طبيعي الغير منتظم (أرتجاف اذيني واضطراب النظم وتسارع ضربات القلب) وصعوبة التنفس (انقطاع النفس).
- إذا كنت تخضع لجراحة بالعين بسبب عتامة عدسة العين (كاتاركت أو المياه البيضاء) أو ارتفاع الضغط في العين (الزرق) وكنت تتناول بالفعل أو كنت قد تناولت سابقاً أومنيك أوكاس، فإن حذقة العين قد تتسع بصعوبة وكذلك القرحة (الجزء المستدير الملون في العين) قد تصبح لينة أثناء إجراء الجراحة.
- جفاف الحلق.

إذا شككت أي من الآثار الجانبية خطيرة على حياتك أو لاحظت ظهور أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، فيرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية:
إذا لاحظت ظهور أي من الآثار الجانبية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي. ويتضمن هذا أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضاً الإبلاغ عن الآثار الجانبية عبر نظام الإبلاغ الوطني. فمن خلال ذلك، يمكنك المساعدة في الحصول على مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيفية تخزين أومنيك أوكاس 0,4

يُحفظ أومنيك أوكاس بعيداً عن نظر و متناول الأطفال.
لا تستخدم أومنيك أوكاس بعد مرور تاريخ انتهاء الصلاحية، والمذكور على عبوة الشريط وعلى العبوة الكرتونية بعد العلامة "EXP" (الشهر والسنة). ويشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في ذلك الشهر.
يُخزن هذا الدواء في عبوته الأصلية في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية.
يجب عدم التخلص من الأدوية في مياه الصرف أو المخلفات المنزلية. أسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لا تعد مطلوبة. ستساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

محتويات أومنيك أوكاس

المادة الفعالة هي 0,4 ملجم تامسولوسين هيدروكلوريد.
المكونات الأخرى هي: في قلب القرص: ماكروجول 7000000 وماكروجول 8000 وسترات ماغنيسيوم (E470b) وبيوتيلهدروسيكيتولوين (E321) وسيلليكا غروية (E551)؛ في غلاف القرص: هيدروميلوز (E464) وأكسيد حديد أصفر ملون (E172).

شكل مستحضر أومنيك أوكاس ومحتويات العبوة
أقراص أومنيك أوكاس أقراص مستديرة صفراء اللون مغطاة بطبقة رقيقة عليها الرمز "04".
أقراص أومنيك أوكاس معبأة في شرائط من الألومنيوم تتوافر في عبب كرتونية مطبوع عليها اسم أومنيك أوكاس 0,4. وتحتوي العبب على 30 قرص.

حامل حق التسويق وخصصة التصنيع:

أستيلاس فارما أوروبا ب. ف
سيلفيوس ويغ 62
2333 بي اي لاين
هولندا

المصنع:

أستيلاس فارما أوروبا ب. ف
هوجيمات 2
7942 جاي جي ميل
هولندا

يُصرف أومنيك أوكاس فقط بوصفة طبية.

آخر تحديث لهذه النشرة تم بتاريخ:

2015 أكتوبر