NOTICE : INFORMATION DU PATIENT
Omic Ocas 0,4 mg
Comprimés pelliculés à libération prolongée
chlorhydrate de tamsulosine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE OMIC OCAS 0,4 MG ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE OMIC OCAS 0,4 MG ?
3. COMMENT PRENDRE OMIC OCAS 0,4 MG
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER OMIC OCAS 0,4 MG
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE OMIC OCAS 0,4 MG ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

La substance active d'Omic Ocas 0,4 mg est la tamsulosine. C'est un antagoniste sélectif des récepteurs alpha$_{1A/1D}$-adrénergiques. Il réduit la contraction des muscles lisses de la prostate et de l'urètre, ce qui facilite l'écoulement de l'urine dans l'urètre et permet d'uriner plus facilement. De plus, la sensation de besoin urgent d'uriner diminue.
Omic Ocas 0,4 mg est utilisé chez les hommes pour le traitement de troubles urinaires du bas appareil qui se produisent en cas d'hypertrophie bénigne de la prostate. Les troubles concernent notamment la difficulté d'uriner (jet faible), les gouttes post-mictionnelles (= après avoir uriné), un besoin persistant d'uriner après la miction, les mictions fréquentes tant le jour que la nuit.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE OMIC OCAS 0,4 MG ?

Ne prenez jamais Omic Ocas 0,4 mg

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la tamsulosine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. L'hypersensibilité peut se traduire par un gonflement local soudain des tissus mous de l'organisme (p. ex. la gorge ou la langue), une respiration difficile et/ou des démangeaisons et une éruption cutanée (œdème angioneurotique).
- Si vous souffrez de problèmes hépatiques (du foie) sévères.
- Si vous souffrez de vertiges consécutifs à une diminution de la tension artérielle lors du passage en position assise ou debout.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Omic Ocas 0,4 mg.

- Un contrôle médical périodique est indispensable pour suivre l'évolution des symptômes pour lesquels vous êtes traité.
- Dans de rares cas, un évanouissement peut se produire durant l'utilisation d'Omic Ocas 0,4 mg, ainsi qu'avec d'autres médicaments de cette classe. Si vous ressentez des vertiges ou de la faiblesse, vous devez vous allonger ou vous asseoir jusqu'à ce que les symptômes aient disparu.
- Si vous souffrez de problèmes rénaux sévères.
- Si vous subissez ou allez subir une opération des yeux en raison d'une opacification du cristallin (cataracte) ou une pression augmentée dans l'œil (glaucome). Veuillez dire à votre ophtalmologue que vous avez pris dans le passé, prenez ou prévoyez de prendre Omic Ocas 0,4 mg. Il pourra alors prendre les précautions qui s'imposent par rapport aux médicaments et à la technique chirurgicale à utiliser. Demandez à votre médecin si vous devez ou non repousser ou arrêter temporairement la prise de ce médicament dans le cas d'une opération des yeux en raison d'une opacification du cristallin (cataracte) ou une pression augmentée dans l'œil (glaucome).

Enfants et adolescents
Ne pas administrer aux enfants ou adolescents en-dessous de 18 ans, parce que ce médicament n'agit pas sur cette population.
Autres médicaments et Omic Ocas 0,4 mg
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

La prise d'Omic Ocas 0,4 mg avec d'autres médicaments de la même classe (antagoniste sélectif des récepteurs alpha$_1$-adrénergiques) peut entraîner une diminution indésirable de la tension artérielle.
Si vous êtes traité simultanément par des médicaments susceptibles de diminuer l'élimination d'Omic de l'organisme (par exemple du kétoconazole ou de l'érythromycine), il est particulièrement important d'en informer votre médecin.
Omic Ocas 0,4 mg avec des aliments et boissons
Vous pouvez prendre Omic Ocas 0,4 mg avec ou sans nourriture.
Grossesse, allaitement et fertilité
Omic Ocas 0,4 mg n'est pas indiqué pour l'utilisation chez les femmes.

Chez les hommes, une éjaculation anormale a été signalée (troubles de l'éjaculation). Cela signifie que le sperme n'est pas évacué par l'urètre, mais qu'il pénètre dans la vessie (éjaculation rétrograde) ou le volume de l'éjaculation est réduit ou absent (absence d'éjaculation). Ce phénomène n'est pas néfaste.
Conduite de véhicules et utilisation de machines
Rien n'indique qu'Omic Ocas 0,4 mg puisse influencer l'aptitude à conduire ou la capacité à utiliser des machines. Vous devez toutefois tenir compte de la survenue éventuelle de vertiges. Si vous développez des vertiges, vous ne pourrez pas effectuer d'activités qui exigent de l'attention.

3. COMMENT PRENDRE OMIC OCAS 0,4 MG

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 1 comprimé par jour. Vous pouvez prendre Omic Ocas 0,4 mg avec ou sans nourriture, de préférence au même moment chaque jour.

Les comprimés doivent être avalés entiers et ne peuvent pas être broyés ou mâchés.

Omic Ocas 0,4 mg est un comprimé conçu de telle sorte qu'il libère progressivement la substance active après la prise. Il est possible que vous trouviez des résidus de comprimé dans vos selles. Étant donné que la substance active a déjà été libérée, il n'y a aucun risque que le comprimé soit moins efficace.

Omic Ocas 0,4 mg est généralement prescrit durant de longues périodes. L'action sur la vessie et la miction reste maintenue lors d'un traitement prolongé par Omic Ocas 0,4 mg.
Si vous avez pris plus d'Omic Ocas 0,4 mg que vous n'auriez dû
La prise d'un trop grand nombre de comprimés d'Omic Ocas 0,4 mg peut causer une diminution indésirable de la tension artérielle et une augmentation du rythme cardiaque, avec une sensation d'évanouissement imminent. Si vous avez pris trop de Omic Ocas 0,4 mg, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).
Si vous oubliez de prendre Omic Ocas 0,4 mg
Si vous avez oublié de prendre votre comprimé quotidien d'Omic Ocas 0,4 mg, vous pouvez encore le prendre plus tard dans la journée. Si vous ne vous en rendez compte que le lendemain, vous ne devez plus prendre le comprimé oublié. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
Si vous arrêtez de prendre Omic Ocas 0,4 mg
Lorsque le traitement par Omic Ocas 0,4 mg est arrêté prématurément, vos symptômes initiaux peuvent réapparaître. Dès lors, utilisez Omic Ocas 0,4 mg aussi longtemps que votre médecin le prescrit, même si vos symptômes ont déjà disparu. Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter ce traitement.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquent : (affectant moins de 1 patient sur 10)

- Vertiges, en particulier lors du passage en position assise ou debout.
- Ejaculation anormale (trouble de l'éjaculation).
  Cela signifie que le sperme n'est pas évacué via l'urètre, mais qu'il pénètre dans la vessie (éjaculation rétrograde) ou le volume de l'éjaculation est réduit ou absent (absence d'éjaculation). Ceci est inoffensif.

Peu fréquent : (affectant moins de 1 patient sur 100)

- Maux de tête, palpitations (le cœur bat plus vite que d'habitude et le patient s'en rend compte), diminution de la tension artérielle due au passage rapide de la position assise ou couchée à la position debout, parfois accompagnée de vertiges, écoulement nasal ou obstruction nasale (rhinite), diarrhée, nausées, vomissements, constipation, sensation de faiblesse (asthénie), éruption cutanée, démangeaisons et papules (urticaire).

Rare : (affectant moins de 1 patient sur 1.000)

- Évanouissements et accumulation soudaine de liquide dans les tissus mous de l'organisme (p. ex. gorge ou langue), difficultés à respirer et / ou démangeaisons et éruption cutanée, souvent suite à une réaction allergique (œdème angioneurotique).

Très rare : (affectant moins de 1 patient sur 10.000)

- Priapisme (érection prolongée, douloureuse, indésirable qui nécessite l'intervention immédiate d'un médecin).
- Éruption cutanée, inflammation et formation de cloques au niveau de la peau et/ou des membranes muqueuses des lèvres, des yeux, de la bouche, des conduits du nez ou des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson).

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des donnés disponibles :

- Vision floue
- Troubles de la vision
- Saignements de nez (épistaxis)
- Eruptions cutanées graves (érythème multiforme, dermatite exfoliative)
- Irrégularité anormale du rythme cardiaque (fibrillation auriculaire, arythmie, tachycardie), difficultés à respirer (dyspnée).
- Si vous subissez une opération oculaire pour une opacification du cristallin (cataracte) ou une pression augmentée dans l'œil (glaucome) et que vous utilisez déjà Omic Ocas 0,4 mg ou l'avez utilisé jusqu'il y a peu, la pupille pourrait avoir du mal à se dilater et l'iris (la partie colorée de l'œil) pourrait devenir flasque pendant l'intervention.
- Bouche sèche

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER OMIC OCAS 0,4 MG

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette thermoformée et sur la boîte après 'EXP' (mois et année).
La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver Omic Ocas 0,4 mg dans son emballage d'origine.
Pas d'exigences particulières concernant la température de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout, ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Omic Ocas 0,4 mg
La substance active est le chlorhydrate de tamsulosine.

Les autres composants sont :

- dans le noyau du comprimé : macrogol 7.000.000, macrogol 8.000, stéarate de magnésium (E470b), butylhydroxytoluène (E321), silice colloïdale (E551);
- dans le pelliculage du comprimé : hypromellose (E464) et oxyde de fer jaune (colorant) (E172).

Aspect d' Omic Ocas 0,4 mg et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés d'Omic Ocas 0,4 mg sont ronds, jaunes, pelliculés et portent l'inscription '04'.
Les comprimés d'Omic Ocas 0,4 mg sont disponibles sous forme de plaquettes thermoformées en aluminium contenues dans une boîte en carton portant la mention Omic Ocas 0,4 mg. L'emballage contient 10, 14, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 56, 60, 90, 100, ou 200 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire d'autorisation de mise sur le marché:
Astellas Pharma B.V.
Medialaan 50
B-1800 Vilvoorde
Belgique

Fabricant :
Delpharm Meppel B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
Pays-Bas

Mode de délivrance :
Médicament soumis à prescription médicale

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :
Belgique : BE 274784
Luxembourg : 2010010680

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2024.
1/5