

Produit

TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE YAMANOUCI PHARMA 0,4 mg, gélules dures à libération modifiée

Société pharmaceutique

(ASTELLAS PHARMA)

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma, 0,4 mg, gélule à libération modifiée

Tamsulosine Hydrochloride

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave, ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice

1. Qu'est-ce que le Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre le Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma ?
3. Comment prendre le Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver le Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma?
6. Informations supplémentaires

1. Qu'est-ce que Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma ?

La substance active du Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma est la tamsulosine. C'est un antagoniste des récepteurs- $\alpha_{1A/1D}$ qui réduit la contraction des muscles de la prostate et de l'urètre. L'urètre, qui traverse la prostate, est ainsi moins comprimée, ce qui permet d'uriner plus facilement. En outre, la sensation d'urgence diminue.

Le Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma est utilisé chez les hommes pour le traitement des symptômes des voies urinaires inférieures qui se produisent en cas d'hypertrophie bénigne de la prostate. Les symptômes comprennent notamment une difficulté à uriner, un besoin fréquent d'uriner (même la nuit), une urgence qui persiste après avoir uriné et des gouttes post-mictionnelles.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma ?

Ne prenez jamais le Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au chlorhydrate de tamsulosine ou à l'un des autres composants du produit. Une hypersensibilité peut se présenter sous forme de gonflement soudain des tissus mous du corps (p.ex. gorge ou langue), de difficultés respiratoires et/ou chatouillements et éruption (angioedème).
- Si vous souffrez d'insuffisance hépatique sévère (activité insuffisante du foie).
- Si vous avez, dans le passé, souffert de vertiges dus à une diminution de la tension artérielle lors du passage en position assise ou debout.

Faites attention avec le Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma

- Avant de commencer un traitement, un contrôle médical est nécessaire, qui sera répété périodiquement, pour faire le suivi de vos plaintes.
- Dans de rares cas, des évanouissements peuvent se produire lors du passage en position assise ou debout pendant la période d'utilisation du Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma. Si vous ressentez des vertiges ou de la faiblesse, vous devez vous allonger ou vous asseoir jusqu'à ce les symptômes aient disparu.
- Informez votre médecin si vous souffrez d'une insuffisance rénale sévère.
- 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 Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma. 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

Ne pas administrer aux enfants ou adolescents en-dessous de 18 ans, parce que ce médicament n'agit pas sur cette population.

Utilisation d'autres médicaments

L'administration simultanée d'autres médicaments avec le même mécanisme d'action (antagonistes des récepteurs alpha 1) peut provoquer de diminution indésirable de la tension.

Si vous êtes traité simultanément par des médicaments susceptibles de diminuer l'élimination de Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma de l'organisme (par exemple du kétoconazole ou de l'érythromycine), il est particulièrement important d'en informer votre médecin.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

Aliments et boissons

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma doit être pris après le petit déjeuner ou le premier repas de la journée.

Grossesse , allaitement et fertilité

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma 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

Il n'y a aucune indication d'un effet de Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Vous devez toutefois tenir compte de la survenue éventuelle de vertiges. Dans ce cas, vous ne pouvez pas faire des activités qui requièrent de l'attention.

3. Comment prendre le Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma ?

Veillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin ne vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

La posologie normale est de 1 gélule par jour. La gélule doit être prise après le petit-déjeuner ou après le premier repas de la journée. Vous devez avaler la gélule en entier avec un peu d'eau. Ne pas broyer ni mâcher la gélule. En général, Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma, gélule à libération modifiée est prescrit pour une longue période. L'effet sur la vessie et sur la miction (fait d'uriner) se maintient pendant le traitement à long terme par le chlorhydrate de tamsulosine Yamanouchi Pharma.

Si vous avez pris plus de Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma que vous n'auriez dû

La prise de trop de Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma peut provoquer une diminution indésirable de la tension, une augmentation du rythme cardiaque, avec un sentiment de défaillance, Prenez contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).

Si vous avez oublié de prendre le Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma

Si vous avez oublié de prendre une gélule après le petit-déjeuner ou après le premier repas de la journée, vous devez malgré tout prendre la gélule oubliée. Si vous ne vous en rendez compte que le lendemain, vous ne devez plus prendre la gélule oubliée. Ne prenez jamais une double dose de Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre le Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma

Lorsque le traitement par le Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma est arrêté prématurément, les symptômes initiaux peuvent réapparaître. Dès lors, utilisez le Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma aussi longtemps que votre médecin le prescrit, même si vos symptômes ont déjà disparu.

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, le Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquemment (>1/100 ; <1/10 (1-10%)) : des vertiges surtout au moment de se mettre ou de s'asseoir debout.

Des éjaculations anormales (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 fréquemment (>1/1.000 ; <1/100 (0,1-1%)) : des maux de tête, des palpitations(le cœur bat plus vite que normalement et ça ce fait sentir) , une chute de tension principalement en se relevant en position assise ou debout, parfois accompagnée de vertiges (hypotension orthostatique), le nez bouché ou coulant (rhinite), de la diarrhée, des nausées, des vomissements, la constipation, une sensation de faiblesse (asthénie), de l'érythème, le prurit et de l'urticaire.

Rarement (>1/10.000 ; <1/1.000 (0,01-0,1%)) : une syncope, une accumulation soudaine dans le tissus lisses du corps (p.ex. langue or gorge) et/ou démangeaisons et urticaire, souvent comme réaction allergique (angioedème).

Très rarement (<1/10.000 (<0,01%)), priapisme (une érection non-désirée, douloureuse et persistante, nécessitant un traitement médical immédiat) peut se manifester.

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 (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles) :

- Vision floue
- Troubles de la vision
- Saignements de nez (épistaxis)
- Éruptions cutanées graves (érythème multiforme, dermatite exfoliative) Irrégularité anormale du rythme cardiaque (fibrillation auriculaire, arythmie, tachycardie),
- difficultés à respirer (dyspnée). Si vous subissez une intervention à l'œil à cause d'une opacification du cristallin (cataracte) ou une pression augmentée dans l'œil (glaucome) et vous prenez ou vous avez pris Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma, la pupille peut se dilater insuffisamment et l'iris (la partie circulaire colorée de l'œil) peut devenir flasque pendant l'intervention.
- Bouche sèche

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice ou que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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
Division Vigilance, Eurostation II, Place Victor Horta, 40/40
B-1060 Bruxelles
website : www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
website : <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

5. Comment conserver le Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma

A conserver dans l'emballage d'origine.

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

Ne pas utiliser le Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma après la date de péremption mentionnée sur la boîte après la mention 'EXP'.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger de l'environnement.

6. Informations supplémentaires

Que contient Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma

- La substance active est le chlorhydrate de tamsulosine 0,4 mg
- Les autres composants sont:

Contenu des gélules: cellulose microcristalline E460 – acide méthylacrylique - copolymère d'éthylacrylate (1:1) – polysorbate (80) E433 - laurylsulfate de sodium - triacétine E1518 - stéarate de calcium E470a - talc E553b
Enveloppe des gélules: gélatine - indigotine E132 - dioxyde de titane E171 - oxyde de fer jaune et rouge E172
Encre d'impression: gomme laque E904 - propylglycol E1520 - oxyde de fer noir E172.
Le Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma ne contient pas de gluten ni de sucre.

Qu'est ce que Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules de Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma sont de couleur orange/vert olive et portent l'inscription '0,4' et '701'. Les gélules sont conditionnées sous forme de plaquettes dans une boîte en carton.

Les emballages contiennent 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ou 200 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Pays-Bas

Fabricant

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Pays-Bas

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

PP/Alu: BE278713

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière mise à jour de cette notice date de : 12/2013

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 18.03.2014

Prix

| Nom | Conditionnement | CNK | Prix | Rb | Type |
|---|------------------------|------------|-------------|-----------|-------------|
| TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE YAMANOUCHI PHARMA | 30 CAPS 0,4MG | 2274-496 | € 23,00 | D | Générique |
| TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE YAMANOUCHI PHARMA | 90 CAPS 0,4MG | 2274-488 | € 49,50 | D | Générique |
| TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE YAMANOUCHI PHARMA | 200 CAPS 0,4MG | 2495-810 | € 83,75 | D | Générique |