

COMPOSITION QUALITATIVE :

Chlorhydrate de tamsulosine

EXCIPIENTS : amidon, amidon glycolate de sodium, silice aérosil, metsisphères, rheopol L 100, rheopol S 100, cellulose d'éthyle, polyéthylène glycol 6000, talc, isopropanol

0.4 mg Chlorhydrate de tamsulosine.....

Excipients qsp..... 1 gélule

EXCIPENT À EFFET NOTOIRE : Saccharose**COMPOSITION QUANTITATIVE :**

Chlorhydrate de tamsulosine..... 0.4 mg

Excipients qsp..... 1 gélule

FORME PHARMACEUTIQUE

Microgranule à libération prolongée en gélules Boite de 30.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

ALPHA-BLOQUANT / médicament utilisé dans l'hypertrophie bénigne de la prostate.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Il lutte contre la contraction des voies urinaires. Il est utilisé dans le traitement des troubles urinaires dus à un adénome de la prostate.

ADENOME PROSTATIQUE (principale)

Amélioration du flux urinaire maximum avec peu d'effets secondaires pour des doses de deux cents à quatre cents microgrammes par jour.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Une gélule par jour, à heure fixe, de préférence à la fin d'un petit déjeuner consistant (ou à défaut à la fin d'un autre repas).

La gélule doit être avalée avec un verre d'eau sans être croquée ni mâchée.

CONTRE-INDICATIONS

- Antécédents d'hypotension orthostatique ;
- Hypersensibilité connue au chlorhydrate de tamsulosine ou à l'un des composants ;
- Antécédents d'Angioédèmes avec la tamsulosine ;
- Insuffisance hépatique sévère
- Ce médicament est généralement déconseillé en cas d'antécédent de syncope mictionnelle ainsi qu'en association avec les autres alpha-1 bloqueurs (cf. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions).

MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI**MISES EN GARDE****Risque d'hypotension orthostatique :**

Chéz certains sujets, une hypotension peut apparaître en orthostatisme. Elle peut conduire très rarement à une syncope. En cas de symptômes prémonitoires (sensations vertigineuses, fatigue, sueurs), le malade devra être allongé jusqu'à leur disparition complète. Ces phénomènes, en général transitoires, surviennent en début de traitement et n'empêchent pas sa poursuite. Le patient devra être clairement informé de leur survenu.

Angioédèmes :

Un œdème de la peau ou des muqueuses a été très rarement signalé. Dans ce cas, la tamsulosine doit être immédiatement arrêtée et le patient traité et surveillé jusqu'à disparition de l'œdème. La prescription de tamsulosine ne doit pas être reprise chez ces patients.

Syndrome de l'iris flasque per-opératoire (SIFP) :

Le Syndrome de l'iris flasque per-opératoire (SIFP) une variante du syndrome de pupille étroite a été observé au cours d'interventions chirurgicales de la cataracte chez certains patients traités ou précédemment traités par tamsulosine.

Le SIFP peut entraîner une augmentation des difficultés techniques pendant l'intervention. Il est déconseillé de débuter un traitement par tamsulosine chez les patients pour qui une intervention chirurgicale de la cataracte est programmée. Interrrompre la tamsulosine, 1 à 2 semaines avant l'intervention chirurgicale de la cataracte, peut être considéré comme utile, mais l'avantage et la durée nécessaire de l'interruption du traitement avant l'intervention n'ont pas été établis.

Au cours de la consultation préopératoire, les chirurgiens et leur équipage doivent vérifier si les patients qui vont être opérés de la cataracte sont ou ont été traités

par tamsulosine afin de s'assurer que des mesures appropriées seront mises en place pour prendre en charge la survenue d'un SIFP au cours de l'intervention chirurgicale.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

• La prudence s'impose chez les sujets traités par des médicaments antihypertenseurs et notamment avec les antagonistes du calcium qui peuvent provoquer des hypotensions sévères, (cf. rubrique Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions). Il convient de tenir compte de la potentialisation qui peut en résulter et de réduire la posologie des antihypertenseurs en conséquence.

• Chez les coronariens, le traitement spécifique de l'insuffisance coronarienne peut être poursuivi ; mais, en cas de réapparition ou d'aggravation d'un angor, le traitement par la tamsulosine devra être interrompu.

• Chez l'insuffisant rénal chronique : l'insuffisance rénale entraîne une augmentation modérée des taux sanguins sans qu'une incidence accrue des effets indésirables ait été relevée lors des études cliniques. Il ne semble pas nécessaire d'adapter la posologie de la tamsulosine chez les sujets dont la clairance de la créatinine est supérieure à 10 ml/mn. En revanche, la prudence s'impose chez l'insuffisant rénal sévère.

• Chez le sujet âgé de plus de 65 ans, il convient de plus particulièrement prendre en compte la survenue d'hypotension orthostatique.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS

Ce médicament peut interagir avec les antihypertenseurs, surtout les autres alpha-bloquants. Votre médecin adaptera la posologie pour limiter le risque d'hypotension orthostatique, mais il doit être parfaitement informé des médicaments que vous prenez conjointement.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Ce médicament n'a pas d'indication chez la femme.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES

Une prudence particulière devra être observée par les conducteurs d'automobiles et les utilisateurs de machines en raison des risques d'hypotension orthostatique, surtout en début de traitement par la tamsulosine.

EFFETS INDESIRABLES

Étourdissement, maux de tête, fatigue, hypotension orthostatique, palpitations, troubles de l'éjaculation, priapisme, nausée, diarrhée, constipation, éruption cutanée, démangeaisons.

Rarement : nez bouché, rhinite.

Très rarement : œdème de Quincke nécessitant l'arrêt définitif du traitement.

SURDOSSAGE

Un surdosage pourrait donner lieu à une hypotension systémique. Dans ce cas, mettre le patient en position déclive afin de restaurer la pression artérielle et normaliser le rythme cardiaque et, éventuellement, mettre en place une surveillance des paramètres cardio-vasculaires et rénaux avec restauration de la volémie et utilisation de sympathomimétiques.

En cas de surdosage, la résorption digestive du médicament peut être diminuée par des vomissements provoqués, un lavage gastrique, l'utilisation de charbon actif et par un laxatif osmotique tel que le sulfate de sodium.

Il semble inutile, par contre, de procéder à la mise sous dialyse, compte-tenu de la liaison pratiquement totale de la tamsulosine aux protéines plasmatiques.

CONSERVATION

A conserver à une température inférieure à 25°C dans l'emballage d'origine.

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

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement secondaire.

Inscriptions aux listes : Liste 1

Détenteur de la décision d'enregistrement :

ABDI IBRAHIM REMEDE PHARMA-Spa - 8, rue Capitaine Azzouz Hussein-dey - Alger

Fabricant :

Laboratoire MM : Zone Industrielle Berrahla - Annaba

Numeré de la décision d'enregistrement: 12/25 B 047/426

Date d'établissement de la notice : juin 2012