

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/01/2016

## Dénomination du médicament

**TAMSULOSINE ZENTIVA LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée**  
**Chlorhydrate de tamsulosine**

## Encadré

**Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à 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 à votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE TAMSULOSINE ZENTIVA LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TAMSULOSINE ZENTIVA LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée ?
3. COMMENT PRENDRE TAMSULOSINE ZENTIVA LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TAMSULOSINE ZENTIVA LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE TAMSULOSINE ZENTIVA LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

## Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament appartient à la classe des alpha-bloquants.

## Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement de certains symptômes de l'hypertrophie bénigne de la prostate (*augmentation de volume de la prostate*).

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TAMSULOSINE ZENTIVA LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée ?**

## Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

## Contre-indications

### **Ne prenez jamais TAMSULOSINE ZENTIVA LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée :**

- si vous êtes hypersensible (allergique) à la tamsulosine ou à l'un des autres composants contenus dans TAMSULOSINE ZENTIVA LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée.

- si vous avez des antécédents d'œdème (*gonflement du visage, des lèvres, des muqueuses*) suite à la prise de ce médicament.
- si vous avez des antécédents d'hypotension orthostatique (*baisse de la pression artérielle lors du passage de la position couchée à la position verticale pouvant s'accompagner de vertiges et de malaises*).
- si vous avez une insuffisance hépatique sévère (*atteinte grave du foie*).

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

### Faites attention avec TAMSULOSINE ZENTIVA LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée :

- si vous ressentez une impression de malaise, de vertiges, de fatigue (en raison par exemple d'une chute de tension lors d'un changement de position) : dans ce cas adopter la position assise ou allongée, jusqu'à disparition complète de ces symptômes.
- tout symptôme de gonflement du visage, des lèvres, des muqueuses peut être le signe d'une réaction allergique au médicament nécessitant l'arrêt immédiat de celui-ci. Vous devez le signaler immédiatement à votre médecin.
- hygiène de vie : il est recommandé de respecter une certaine hygiène de vie pendant la durée du traitement, notamment : le maintien d'une activité physique, la surveillance d'un régime alimentaire (éviter les repas riches trop épicés, trop alcoolisés) ; l'absence de prise de boissons importantes le soir, le maintien d'un transit intestinal régulier.
- si vous devez prochainement vous faire opérer de la cataracte, informer votre ophtalmologiste si vous avez été ou êtes actuellement traité par TAMSULOSINE ZENTIVA LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée. Il pourra alors prendre des précautions appropriées en fonction de votre traitement au moment de l'intervention chirurgicale. Demandez à votre médecin si vous devez ou non remettre à plus tard ou interrompre provisoirement votre traitement, en cas d'intervention de la cataracte.

## Interactions avec d'autres médicaments

### Prise d'autres médicaments

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

## Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### Grossesse et allaitement

L'utilisation thérapeutique de ce médicament ne concerne pas la femme.

La tolérance de ce médicament au cours de la grossesse et son passage dans le lait maternel ne sont pas connus.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

## Sportifs

Sans objet.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Une prudence particulière devra être observée par les conducteurs automobiles et les utilisateurs de machines en raison du risque de vertiges ou de malaise consécutifs à la prise de ce médicament.

## Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

## 3. COMMENT PRENDRE TAMSULOSINE ZENTIVA LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

## **Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

### **Posologie**

Respecter toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle est d'une gélule par jour.

La gélule doit être avalée à la fin du petit-déjeuner ou à la fin du premier repas de la journée.

La gélule doit être avalée entière, avec un verre d'eau, en position debout ou assise (pas en position couchée).

La gélule ne doit pas être croquée (ou endommagée) ni mâchée (ou dispersée).

Si vous avez l'impression que l'effet de TAMSULOSINE ZENTIVA LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée est trop fort ou trop faible : consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### **Mode d'administration**

Voie orale.

#### ***Patients ayant des problèmes de foie ou de reins :***

Chez les patients présentant une insuffisance rénale ou une insuffisance hépatique légère à modérée, il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie.

***Utilisation chez les enfants :*** Ces gélules ne doivent pas être utilisées chez l'enfant.

### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous avez pris plus de TAMSULOSINE ZENTIVA LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée que vous n'auriez dû :**

Allongez-vous et consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

### **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

Sans objet.

### **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, TAMSULOSINE ZENTIVA LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Ce médicament doit être arrêté et une assistance médicale immédiate est nécessaire en cas de :

Réaction d'hypersensibilité avec des boutons ou tâches violacées sur la peau, des boursouflures sur la peau, un décollement de la peau, de la fièvre (élévée), des douleurs aux articulations et/ou une inflammation de l'œil (Syndrome de Stevens-Johnson\*)

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont les sensations vertigineuses et des troubles de l'éjaculation.

D'autres effets indésirables sont moins fréquemment observés :

- maux de tête.
- tachycardie (*accélération du rythme des battements du cœur*).
- hypotension orthostatique.
- rhinites.
- troubles gastro-intestinaux : constipation, diarrhée, nausées, vomissements.
- réactions allergiques cutanées à type d'éruption et de démangeaisons.
- fatigue.

Plus rarement, ont été observés :

- syncope (perte de connaissance brutale).
- réactions allergiques à type de gonflement du visage, des lèvres ou des muqueuses (voir Mises en garde).
- priapisme (érection violente, prolongée, souvent douloureuse).
- syndrome de Stevens-Johnson\*.

Si vous devez subir une opération de la cataracte et que vous êtes ou avez été traité par TAMSULOSINE ZENTIVA LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée, la pupille peut mal se dilater et l'iris (*la partie colorée de l'œil*) peut devenir flasque pendant l'intervention.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER TAMSULOSINE ZENTIVA LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

### Conditions de conservation

Plaquettes thermoformées: A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Pilulier: A maintenir correctement fermé dans l'emballage d'origine.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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 l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient TAMSULOSINE ZENTIVA LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée ?

#### La substance active est :

Chlorhydrate de tamsulosine ..... 0,4 mg  
Pour une gélule à libération prolongée.

#### Les autres composants sont :

##### Contenu de la gélule:

Cellulose microcristalline, copolymère acide méthacrylique-acrylate d'éthyle, polysorbate 80, laurilsulfate de sodium, citrate de triéthyle, talc.

##### Enveloppe de la gélule

Gélatine, indigotine (E132), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172).

### Forme pharmaceutique et contenu

Ce médicament se présente sous forme de gélules à libération prolongée orange/vert olive contenant des microgranules de couleur blanche à blanc cassé.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### Titulaire

**SANOFI AVENTIS FRANCE**  
82 AVENUE RASPAIL  
94250 GENTILLY

**Exploitant**

**SANOFI AVENTIS FRANCE**  
82 AVENUE RASPAIL  
94250 GENTILLY

**Fabricant**

**SYNTTHON BV**  
MICROWEG 22  
6545 CM NIMEGUE  
PAYS BAS  
ou  
**SYNTTHON HISPANIA S.L.**  
CASTELLO, 1  
POLIGONO LAS SALINAS  
08830 SANT BOI SZ LLOBREGAT  
ESPAGNE  
ou  
**QUINTA-ANALYTICA s.r.o.**  
PRAZSKA 1486/18C  
102 00 PRAGUE 10  
REPUBLIQUE TCHEQUE

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

Conformément à la réglementation en vigueur.

**Date d'approbation de la notice**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.