



Tamsulosine 0,4mg BEKER® LP

Chlorhydrate de tamsulosine
Gélules à microgranules à libération prolongée 0.4 mg

1-FORME ET PRESENTATION:

Tamsulosine BEKER® LP 0.4 mg: Gélules à microgranules à libération prolongée.
Boîte de 30 et 90 gélules.

2-COMPOSITION:

Chaque gélule contient:
Chlorhydrate de tamsulosine 0.4 mg
(correspondant à 0.367 mg de tamsulosine).

Excipients:

Hydroxy propyl méthyl cellulose, talc, copolymère d'acide méthacrylique, propylène glycol, polysorbate 80, hydroxyde de sodium, polyéthylène glycol, dioxyde de titane, diéthyl phthalate, éthyle cellulose, saccharose, povidone, amidon de maïs, alcool cétylique, hypromellose phthalate.

Enveloppe de la capsule:

Gélatine, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune, laque FD&C jaune #6 (jaune orangé - S (E110)), laque FD&C bleu #2 (indigotine).

Excipients à effet notoire:

Jaune orangé -S (E110) 0.06 mg.
Saccharose 94.71 mg.

3-CLASSE THERAPEUTIQUE:

Médicament appartenant à la classe des alpha-bloquants.

4-INDICATIONS THERAPEUTIQUES:

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

5-POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

Posologie:

1 gélule par jour.

Mode et voie d'administration:

Voie orale.
La gélule doit être avalée avec un verre d'eau sans être croquée ni mâchée, à heure fixe, de préférence à la fin d'un petit déjeuner consistant (ou, par défaut, à la fin d'un autre repas).
Le traitement peut durer plusieurs mois.

RESPECTEZ STRICTEMENT LA POSOLOGIE INDIQUEE PAR VOTRE MEDECIN.

6-CONTRE-INDICATIONS:

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- Hypersensibilité connue à ce médicament, ou à des médicaments de la même classe thérapeutique.
- Antécédent d'œdème (gonflement du visage, des lèvres, des muqueuses) suite à la prise de ce médicament.
- Antécédent 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).
- Insuffisance hépatique sévère.

Ce médicament est généralement déconseillé en association avec des médicaments de la même classe, les alpha-1 bloquants, ainsi qu'en cas d'antécédent de syncope mictionnelle.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

7- MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI:

Mises en garde spéciales:

Si vous ressentez une impression d'un malaise, de vertiges, fatigue ou sueurs (à cause d'une chute de tension lors d'un changement de position) : dans ce cas adopter la position allongée, les manifestations devant cesser alors rapidement.

Tout symptôme de gonflement du visage, des lèvres, des muqueuses peut être le signe d'une réaction allergique au médicament nécessitant l'arrêt du traitement. Vous devez le signaler immédiatement à votre médecin.

Si vous devez prochainement vous faire opérer de la cataracte, informez votre ophtalmologiste si vous avez été ou êtes actuellement traité par Tamsulosine BEKER® LP 0.4 mg micro-granules à libération prolongée et 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'opération de la cataracte.
En raison de la présence de saccharose, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de mal absorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrose/isomaltase (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

Précautions d'emploi:

- La prudence s'impose chez :
- Les sujets traités par des médicaments antihypertenseurs,
- L'insuffisant rénal chronique,

- Le sujet âgé de plus de 65 ans,
- Le patient coronarien.

Il est recommandé de vous astreindre à une certaine hygiène de vie durant ce traitement et notamment: au maintien d'une activité physique, à la surveillance d'un régime alimentaire (éviter les repas riches, trop épicés, trop alcoolisés) ; ne pas trop boire le soir, maintenir un transit intestinal régulier.

Ce médicament nécessite une surveillance médicale régulière.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

8-INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS:

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, notamment si vous êtes déjà traité par un médicament antihypertenseur alpha-1-bloquant.

9-GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

L'indication thérapeutique ne concerne pas les femmes.

10-CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES:

Une prudence particulière devra être observée par les conducteurs de véhicules ou les utilisateurs de machines, en raison du risque d'hypotension orthostatique (avec possibilité de vertiges ou de malaises), surtout en début de traitement.

11-EFFETS INDESIRABLES:

Comme tous les médicaments, Tamsulosine BEKER® LP est susceptible d'induire des effets indésirables. Il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

Les effets indésirables fréquents:

- Etourdissement surtout lors du passage de la position couchée à la position debout.
- Les effets indésirables peu fréquents:

- Maux de tête,
- Palpitations (le cœur bat plus rapidement que la normale et c'est notable)
- Hypotension orthostatique (baisse de la pression artérielle lors du passage d'une position assise ou allongée à une position debout).
- Nez bouché et écoulement nasal (rhinite).
- Diarrhées, constipation, nausées et vomissements.
- Fatigue (asthénie).
- Eruption et prurit (urticaire).
- Trouble de l'éjaculation.

Les effets indésirables rares:

- Syncope.
- Angioedème (gonflement du visage, des lèvres ou des muqueuses sous forme d'une réaction allergique).

Les effets indésirables très rares:

- Priapisme (une érection prolongée et douloureuse) peut se produire. Celui-ci doit immédiatement donner lieu à une prise en charge médicale.

Si vous devez subir une opération de la cataracte et que vous êtes ou avez été traité par Tamsulosine BEKER® LP 0.4 mg micro-granules à libération prolongée en gélule, la pupille peut mal dilater et l'iris (partie colorée de l'œil) peut devenir flasque pendant l'intervention.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE GÉNANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

12-SURDOSAGE:

En cas de surdosage, prévenir immédiatement votre médecin et allongez-vous.

13-OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES:

Si vous oubliez de prendre Tamsulosine BEKER® LP 0.4 mg continuez votre traitement le lendemain au rythme d'une gélule par jour, ne prenez pas de dose double pour compenser la gélule que vous avez oubliée.

14-CONSERVATION:

A conserver dans l'emballage externe d'origine, à une température ne dépassant pas 25° C.

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

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

Liste I

DE n°: 15 / 25 B 047 / 447

Détenteur de la DE:

Laboratoires Beker
Cité Aissat Idir, Dar el Beida 16100, Alger.



Fabricant/Conditionneur:

Laboratoires Beker - Algérie
Z.A. extension Dar El Beida, cité Fatma N'Soumer
N°18 Dar el Beida 16100, Alger.

Date de dernière mise à jour : **Novembre 2015**



تامسولوزين 0,4 مغ

بيكرت م

كlorهيدرات التامسولوزين

- المريض المصاب بمرض الازية التاجية.

ينصح بالخضوع الى نظام حياة صحي خلال فترة العلاج وخاصة: ممارسة النشاط البدني و مراقبة النظام الغذائي (تفادي الوجبات الغنية، المتبلة كثيرا والتي تحتوي على نسبة كبيرة من الكحول). يجب عدم الافراط في الشرب في المساء والحفاظ على عبور معوي منتظم. هذا الدواء يتطلب مراقبة طبية منتظمة.

في حالة الشك يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي.

8-التفاعلات مع أدوية أخرى:
تؤدي التفاعلات المتكافئة بين عدة أدوية، يجب اعلام الطبيب أو الصيدلي عن كل علاج آخر قيد الاستعمال خاصة ان كنت تخضع لعلاج بمضاد لارتفاع الضغط الدموي من إحصاريات الفأوة.

9-الحمل و الرضاعة:
لا يستعمل هذا الدواء عند النساء.

10-السلاتين ومستعملي الآلات:
يجب على الساتين ومستعملي الآلات توخ الحذر لوجود خطر انخفاض ضغط الدم الانقباضي (مع احتمال الشعور بدوار أو دوخة)، خاصة في بداية العلاج.

11-الآثار غير المرغوبة:
مثل كل الأدوية، تامسولوزين بيكرت م من المحتمل ان تكون له آثار غير مرغوبة:

الآثار غير المرغوبة المتكررة:
- دوار خاصة عند الانتقال من وضعية التمدد الى وضعية الوقوف.

الآثار غير المرغوبة القليلة التكرار:
- صداع
- فحقان
- انخفاض ضغط الدم الانقباضي (انخفاض ضغط الدم عند الانتقال من وضعية الجلوس او التمدد الى وضعية الوقوف).

- انسداد وسيلان غلاف (التهاب الأنف).
- اسهال، امساك، غثيان و قيء.

- تعب (وهن).
- قطع وجع (شرى).

- اضطراب في القلب.
الآثار غير المرغوبة النادرة:
- فقدان الوعي

- دوخة وعائية (انتفاخ الوجه، الشفتين و الغشاء المخاطي على شكل حساسية).

الآثار غير مرغوبة النادرة جدا:
- قد تحدث حالة قساح (انصباب مستمر و مؤلم) هذه الأخيرة تتطلب رعاية طبية على الفور.

ان كنت ستخضع قريبا لعملية الساد (كثارات). اعلم طبيب العينين ان كنت تعالج حاليا او فيما سبق بـتامسولوزين بيكرت م 0,4 مغ ميكرو حبيبات ذات تحرير ممدد داخل كبسولة، قد لا تتبدد الخثرة بشكل جيد و القرحية (الجزء الملون من العين) قد تصبح رخوة أثناء العملية الجراحية.

أعلموا الطبيب أو الصيدلي عن أي اثر غير مرغوب فيه او مزعج غير مذكور في هذه النشرة

12-الجرعة الزائدة:
في حال الابتلاع العرضي لجرعة زائدة، يجب التمدد و الاتصال بالطبيب فوراً.

13-نسيان جرعة او عدة مرات:
في حالة نسيان أخذ جرعة من تامسولوزين بيكرت م 0,4 مغ، يجب الاستمرار في العلاج في اليوم الموالي بكبسولة في اليوم. لا يجب مضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية.

14-الحفظ:
يحفظ الدواء في مكان جاف، في درجة حرارة لا تتجاوز 25 °م.

تلفظ بعيدا عن متناول الأطفال.
لا يستعمل بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المذكور على العبوة.

القائمة I

مقرر التسجيل رقم: 15 / 25 B 047 / 447

صاحب مقر التسجيل

حي عيسات اديبر، ابراهيم البيضاء 16100، الجزائر.

BEKER
LABORATOIRES

مختبر بيكر - الجزائر
د. يوسف تشاري، ابراهيم البيضاء، حي عيسات اديبر
رقم 18 ابراهيم البيضاء، 16100، الجزائر.

تاريخ مراجعة النشرة: نوفمبر 2015.

1-الشكل و التقدير:

تامسولوزين بيكرت م 0,4 مغ: كبسولات ذات ميكرو حبيبات ذات تحرير ممدد.
علبة ذات 30 و 90 كبسولة.

2-التريكيب:

تحتوي كل كبسولة على:
كلور هيدرات التامسولوزين 0,4 مغ
(الموافق لـ: 0,367 مغ من التامسولوزين).

السواغات:

هيدروكسيروبيل ميثيل السيلوز، تلك، كوليولمر لحمض ميثاكرليك، وبروبيلن غليكول، متعدد السوربات 80، هيدروكسيد الصوديوم، متعدد الايثيلين غليكول، ثنائي اكسيد التيتان، ثنائي الايثيل فالاتا، ايثيل السيلوز، سكروز، يوفودون، نشاء الذرة، كحول اسيثيليك، هيدروميولوز فالاتا.

غلاف الكبسولة:

هلام، ثنائي اكسيد التيتان، اكسيد الحديد الاصفر، لاك FD&C أصفر #6 (أصفر برتقالي S- (E110))، لاك FD&C أزرق #2 (إنديجوثين).

سواغات ذات اثر ملوم:

أصفر برتقالي S- (E110) 0,06 مغ.
سكروز 94,71 مغ.

3-الصنف العلاجي:

ينتمي هذا الدواء الى مرتبة الإحصاريات الأفاوية.

4-دواعي الاستعمال:

يوصف هذا الدواء لعلاج بعض أعراض التضخمات (زيادة الحجم) الحميدة للبروستات.

5-مقدار الجرعة و طريقة الاستعمال:

مقدار الجرعة:

كبسولة واحدة في اليوم.

طريقة الاستعمال:

عن طريق الفم

تبلع الكبسولة مع كأس من الماء دون مضغها أو سحقها في وقت واحد من الأفضل بعد وجبة فطور الصباح دسمة (أو بعد وجبة أخرى)
قد يستمر العلاج أشهر عديدة.

احترموا دائما مقدار الجرعة الموصوفة من قبل الطبيب.

6-موانع الاستعمال:

يمنع استخدام هذا الدواء في الحالات التالية:

- حساسية معروفة اتجاه هذا الدواء أو أدوية أخرى من نفس الفئة
- سوابق وئمة (انتفاخ الوجه، الشفتين و الغشاء المخاطي) بعد أخذ هذا الدواء
- سوابق هبوط ضغط دموي انقباضي (انخفاض ضغط الدم عند الانتقال من وضعية التمدد الى الوضعية العمودية والتي قد تكون مصحوبة بدوار و دوخة).

يمنع عادة استخدام هذا الدواء بالاشتراك مع أدوية أخرى من نفس الفئة، مع الإحصاريات الأفاوية كذلك في حالة سوابق عشي كبولي.

في حالة الشك يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي.

7-تحذيرات خاصة و احتياطات الاستعمال:

تحذيرات خاصة:
إذا شعر ت بتوكة، دوار، تعب أو تعرق (سبب هبوط الضغط الدموي عند تغيير الوضعية): في هذه الحالة يجب التمدد، هذه الظواهر ستزول سريعا.

كل عرض انتفاخ الوجه، الشفتين و الغشاء المخاطي يمكن ان يكون عرض حساسية لهذا الدواء و يتطلب التوقف عن العلاج. يجب ابلاغ الطبيب فوراً.

ان كنت ستخضع قريبا لعملية الساد (كثارات)، اعلم طبيب العينين ان كنت تعالج حاليا او فيما سبق بـتامسولوزين بيكرت م 0,4 مغ ميكرو حبيبات ذات تحرير ممدد على شكل كبسولة، قد لا تتبدد الخثرة بشكل جيد و القرحية (الجزء الملون من العين) قد تصبح رخوة أثناء العملية الجراحية.

استشر طبيبك ان كان يجب أو مقاطعة العلاج مؤقتا ثم العودة اليه لاحقا في حالة اجراء عملية الساد (كثارات).

لا ينصح بتناول هذا الدواء عند المرضى الذين يعانون من عدم التحمل الخلقي للفركتوز، متلازمة سوء امتصاص الغلوكوز أو الغالاكتوز أو فقر في سكران/ايزومالتاز (امراض وراثية نادرة).

يحتوي هذا الدواء على صبغة آزرووية (E110) التي يمكن ان تسبب حساسية.

احتياطات الاستعمال:

يجب توخي الحذر لدى:

- المرضى الذين يعانون بأدوية مضادة لارتفاع الضغط الدموي.

- المرضى الذين يعانون من قصور كلوي مزمن.

- الأشخاص الذين يبلغ سنه أكثر من 65 سنة.