



Tamsulosine 0,4mg BEKER® LP

Chlorhydrate de tamsulosine

Gélules à microgranules à libération prolongée 0,4 mg

1-FORME ET PRÉSENTATION:

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 methyl cellulose, talc, copolymère d'acide méthacrylique, propylène glycol, polysorbate 80, hydroxyde de sodium, polyéthylène glycol, dioxyde de titane, diethyl phthalate, éthyle cellulose, saccharose, povidone, amidon de maïs, alcool cétolique, 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 notable:

Jaune orangé-S (E110) 0,06 mg.
Saccharose 94,71 mg.

3-CLASSE THÉRAPEUTIQUE:

Médicament appartenant à la classe des alpha-bloquants.

4-INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES:

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'accompagnée de vertiges et de malaises).
- Insuffisance hépatique sévère.

Ce médicament est généralement déconseillé en association avec des médicaments de la même classe, les alpha1-bloquants, ainsi qu'en cas d'antécédent de syncope mictionnelle.

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

7- MISES EN GARDE SPECIALES ET PRÉCAUTIONS 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 devrez 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 en gélule. 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 sucrase/somaltase (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 épices, trop alcoolisés) ; ne pas boire le soir, maintenir un transit intestinal régulier.

Ce médicament nécessite une surveillance médicale régulière.

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

8-INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS:

EN CAS DE DOUCE, IL FAUT SIGNALER Systématiquement TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, notamment si vous êtes déjà traité par un médicament antihypertenseur alpha1-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:

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 (urticaria).
 - Trouble de l'éjaculation.

Les effets indésirables rares:

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

Les effets indésirables très rares:

- Prisipisme (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 se 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 SOUHAITÉ GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

12-SURDOSSAGE:

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 oublié.

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

Cit Aissat Idir, Dar el Beida 16100, Alger.

BEKER®

LABORATOIRES

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

TAM SULAZIN BIKART M 0,4

كابورهيدرات التامسولوزين

كبسولات ذات ميكرو حبيبات ذات تحرير ممدّد 0,4 مغ

- المريض المصاص بمرض الأوعية التاجية.

يُنصح بالشخص إلى زيارة الطبيب في حالة فرقة العلاج وخاصة: ممارسة النشاط البدني وزيارة الناظم الغذائي (نظام الوجبات الخفيفة، المبنية كبيرة والتي تحتوي على نسبة كبيرة من الكحول). يجب عدم الإفراط في الشرب في المساء والحفاظ على غير معوي منتظم.

هذا الدواء يتطلب مرافق طبية منتظمة.

في حالة الشك يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي.

8- التفاعلات مع أدوية أخرى:

التلقائي المفعول المكمل بين كل من كبسولات ذات ميكرو حبيبات أو الصيدلي عن كل علاج آخر في قيد الاستعمال. كافية أن تكون تخصيص العلاج بمضاد لارتفاع الضغط الدموي من إحسانات الأدوية.

9- الحمل والرضاعة:

لا يستعمل هذا الدواء عند النساء.

10- الساقين ومستعمل الآلات:

يجب على المرضى الذين يستعملون الآلات تونج الخنزير لوجود خطر انخفاض ضغط الدم الانصاعي (مع احتمال الشعور ببارد أو توعق)، خاصة في بداية العلاج.

11- الآثار غير المرغوبية:

مثل كل الأدوية، تامسولوزين بيكارت من المحتل أن تكون له آثار غير مرغوبية.

الآثار غير المرغوبية المترتبة:

- دوار خاصة عند الانتقال من وضعية التمدد إلى وضعية الوقوف.

الآثار غير المرغوبية المترتبة المترتبة:

- صداع.

- خفاف تناول تضيقات القلب بشكل ملحوظ وغير طبيعي.

- انخفاض ضغط الدم الأنسابي (انخفاض ضغط الدم عند الانتقال من وضعية الجلوس أو التمدد إلى وضعية الوقوف).

- انسداد وسائل الاقناع (التهاب الأنف).

- أسهال، امساك، غثيان وقيء.

- تعب (غير).

- طفح وجحكة (تشوي).

- اضطراب في القذف.

الآثار غير المرغوبية:

- فقدان الوعي.

- وفم وعانية الوجه، الشفتين والشاشة المخاطية على شكل حساسية.

الآثار غير مرغوبية المترتبة:

- قد تحدث حالة قحق (الانصباب المستمر) وملوم هذه الأخيرة تتطلب رعاية طبية على الفور.

ان كنت ستبخض قريباً لعملية النساء (كاراتاك)، اعلم طبيب العيدين ان كنت تعالج حالياً او

فيما سبق تامسولوزين بيكارت 0,4 مغ: يجب تغيير الوضعية.

قد تتمدد الخدمة بشكل جيد و الفرجية (الجزء الملون من العين) قد تصبح رخوة أثناء العملية الجراحية.

اعلموا الطبيب أو الصيدلي عن أي اثر غير مرغوب

فيه او مزعج غير مذكور في هذه النشرة.

12- الجرعة الزائدة:

في حال الالتباس العرضي لجرعة زائدة، يجب التمدد والاتصال بالطبيب فوراً.

13- تسبیبات حرجية او عدمة حرج:

في حالة شعور اذى حرجية من تامسولوزين بيكارت 0,4 مغ، يجب الاستمرار في العلاج.

في الامر الموالي يكتبوا في الامر. لا يجب مضاعنة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية.

14- الخطأ:

يقطن داخل العلبة الخارجية الاصلية، في درجة حرارة لا تتجاوز 25 °C.

لا ينصح بعدم انتهاء تاريخ الصلاحية المذكور على العلبة.

الإقليم 1

مقر التسجيل رقم: 15 / 2B 047 / 447

صاحب التسجيل:

مساهمي بيكر ماركت

حي عيسى، بدمور، الدار البيضاء، 16100، الجزائر.

■ BEKER LABORATOIRES

مساهم بيكر - الجزائر

د. ن. اتفاق الدار البيضاء، حي فاطمة بنت

رقم 18 الدار البيضاء، 16100، الجزائر.

تاريخ من اجمع النشرة: نوفمبر 2015

1- الشكل والتقديم:

تامسولوزين بيكارت 0,4 مغ: كبسولات ذات ميكرو حبيبات ذات تحرير ممدّد.

علية ذات 30 و 90 كبسولة.

2- التركيب:

كابردridات التامسولوزين 0.4 مغ

(الموافق لـ: 0.367 مغ من التامسولوزين).

المواضيع:

هيدرو-كابرسولوبيل ميلوك السليلوز، ثالث، كوبوليمر لحمض ميتاكربيليك، بروبيلين غلوكول،

ثاني الأليفين غلوكول، كابيد الصوديوم، متمدد الأليفين غلوكول، ثالث، كابيد البوتاسي،

هيدرو-مليوكسيل فايتات.

غلاف الكبسولة:

ملام، ثالث، كابيد البوتاسي، كابيد الحديد الاسفنجي، لاك، أصفر #6 (أصفر برتقالي

FD&C ازرق #2 (أديغوفيتون).

سواغات ذات اثر ملوك:

اصفر برتقالي (E110) S- 0,06 مغ.

سكروبر 94,71 مغ.

3- الصنف العلاجي:

يتنبى هذا الدواء إلى مرتبة الإحصاريات الألقاوية.

4- دواعي الاستعمال:

يوفّض هذا الدواء لعلاج بعض اعراض التضخمات (زيادة الحجم) الحميدة للبروستات.

5- مقدار الجرعة وطريقة الاستعمال:

مقدار الجرعة:

كبسولة واحدة في اليوم.

طريقة الاستعمال:

عن طريق الفم

تبله الكبسولة مع كاب من الماء دون مضيقها او سحقها في وقت واحد من الافضل بعد وجبة

فطور الصيام تسبیبة (او بعد وجبة اخرى)

قد يتضمن العلاج لأنثى عديدة.

احترموا دائماً مقدار الجرعة الموصوفة من قبل الطبيب.

6- مواعيده الاستعمال:

يمنع استخدام هذا الدواء في الحالات التالية:

- حساسية معروفة تجاه هذا الدواء او داءاً آخر من نفس الفئة.

- سواغات ونممة (الاختناق، الشفق، الشفقة المخاطية) بعد اخذ هذا الدواء.

الى الوضعيه المائية والمرتبة التي لا تذكر مسمى مصوّبة بوار و/or (E).

- قصور كابي حاد.

عن طريق الفم

يمنع عادة استخدام هذا الدواء الى مرتبة اخرى من نفس الفئة، مع الإحصاريات

الألقاوية كذلك في حالة سواغ شعبي توكولي.

في حالة الشك يجب استشارة الطبيب او الصيدلي.

7- تحذيرات خاصة واحتياطات الاستعمال:

تحذيرات خاصة:

اذا شعرت بتقوّي او تعب او تعرق (يسبب هبوط الضغط الدموي عند تغيير الوضعيه):

في هذه الحالة يجب التمدد، هذه الظاهرة تسمى تقوّي.

كل اضطراب في القذف،

انخفاض ضغط الدم عند الانتقال من الوضعية المترقبة (الثانية) الى الوضعية المترقبة (الثالثة) يمكن ان يكون عرض حساسية لهذا

الدواء.

ان كنت ستبخض قريباً لعملية النساء (كاراتاك)، اعلم طبيب العيدين ان كنت تعالج حالياً او

فيما سبق تامسولوزين بيكارت 0,4 مغ: يجب تغيير الوضعيه.

استشر طبيباً اذى يكتبوا في الامر.

اعلموا الطبيب او الصيدلي عن أي اثر غير مرغوب

فيه او مزعج غير مذكور في هذه النشرة.

احتفاظات الاستعمال:

يجب توثيق الدخن.

- المرض الذي يعانيونه بأدوية مضادة لارتفاع الضغط الدموي.

- المريض الذي يعاني من قصور كلوي مزمن.

- الشخص الذي يبلغ منه أكثر من 65 سنة.