

TAMSULIX LP® 0.4 mg

Micro-granules à libération prolongée en gélule boîte de 30. Tamsulosine chlorhydrate

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement et votre maladie.

Si vous avez d'autres questions, 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, car cela pourrait lui être nocif.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Identification du médicament

Composition

La substance active est :

Tamsulosine (DCI) chlorhydrate 0.4 mg p 1 gélule

Excipients: Hypromélose, Mannitol, saccharose, Crospovidone, éthyl cellulose, Diethyl phthalate q.s.p 1 gélule.

Excipients à effet notoire: saccharose.

Forme pharmaceutique et présentation: micro-granules à libération prolongée en gélule à 0.4 mg : boîte de 30.

Classe pharmaco-thérapeutique: ALPHA-BLOQUANTS / MEDICAMENTS UTILISÉS DANS L'HYPERTROPHIE BENIGNE DE LA PROSTATE.

liste I

Détenteur de la D.E.: NOVAPHARM TRADING, BP 152, Route de Koléa Bousmail W.Tipaza, Algérie.

Fabricant et conditionneur : NOVAPHARM TRADING, BP 152, Route de Koléa Bousmail W.Tipaza, Algérie.

DANS QUEL(S) CAS UTILISER TAMSULIX®?

Traitement des symptômes fonctionnels de l'hypertrophie bénigne de la prostate.

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER TAMSULIX®?

A absolues :

- Antécédents d'hypotension orthostatique.
- Hypersensibilité connue au chlorhydrate de tamsulosine ou à l'un de ses composants.
- Antécédents d'angioédème avec la tamsulosine.
- Insuffisance hépatique sévère

A relatives :

- Antécédent de syncope mictionnelle.
- Autres alpha-1-bloquants (cf Interactions).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Mises en garde :

- Risque d'hypotension orthostatique : chez 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 survenue.

- Angioédèmes : un œdème de la peau ou des muqueuses a été très rarement signalé. Dans ce cas, Tamsulix doit être immédiatement arrêté 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 périopératoire (SIFP) : Le syndrome de l'iris flasque périopératoire (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 équipe 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.

En raison de la présence de Saccharose ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et de galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

Précautions 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 Interactions). Il convient de tenir compte de la potentinalisation 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/min.

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'une hypotension orthostatique.

Interactions médicamenteuses:

Déconseillées :

- Antihypertenseurs alpha/bloquants (prazosine, trimazosine, urapidil) : majoration de l'effet antihypertenseur, risque d'hypotension orthostatique sévère.

A prendre en compte :

- Antihypertenseurs (sauf minoxidil, prazosine, urapidil) : majoration de l'effet antihypertenseur. Risque d'hypotension orthostatique sévère.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

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

Conducteurs et utilisateurs de machines :

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

COMMENT UTILISER TAMSULIX®?

Posologie:

En générale une gélule par jour à heure fixe.

Se conformer strictement à la prescription médicale.

Mode et voie d'administration :

Voie orale. La gélule doit être avalée avec un verre d'eau sans être croquée ni machée.

Se conformer strictement à la prescription médicale.

Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré :

La dose quotidienne doit être absorbée en une seule prise à heure fixe, de préférence à la fin du petit déjeuner ou en cas de petit déjeuner non constant, à la fin d'un autre repas.

En cas où vous auriez oublié de prendre la gélule au petit déjeuner, prenez-la au cours d'un repas de la journée.

Durée du traitement :

Ce médicament nécessite une surveillance médicale régulière et il pourra être nécessaire de le poursuivre plusieurs mois.

Se conformer strictement à la prescription médicale.

Conduite à tenir en cas de surdosage :

Un surdosage pourrait donner lieu à une hypotension systémique.

Dans ce cas, mettre le patient en position allongée et contacter rapidement un médecin.

Conduite à tenir au cas où l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise :

Si vous avez oublié un jour de traitement, ne prenez pas 2 gélules le jour suivant mais poursuivez le traitement, le lendemain, au rythme d'une gélule par jour.

EFFETS INDÉSIRABLES:

Comme tout médicament, ce produit peut chez certaines personnes entraîner des effets plus ou moins gênants :

- Fréquents (affectant moins de 1 patient sur 10 et plus de 1 patient sur 100) :

Étourdissements, surtout lors du passage de la position couchée à la position debout.

- Peu fréquents (affectant moins de 1 patient sur 100 et plus de 1 patient sur 1000) :

maux de tête, palpitations (le cœur bat plus rapidement que la normale), hypotension orthostatique (baisse de la pression artérielle au moment du passage d'une position assise ou allongée à une position debout), nez bouché et écoulement nasal, fatigue (asthénie), éruptions et prurit (urticaire), trouble d'éjaculation, Constipation, diarrhée, nausées, vomissement

- Rares : (affectant moins de 1 patient sur 1000 et plus de 1 patient sur 10000) :

Syncope, angio-œdème (gonflement du visage, des lèvres).

- Très rares : (affectant moins de 1 patient sur 10000) :

Priapisme (une érection prolongée et douloureuse) peut se produire.

Si vous devez subir une opération de la cataracte et que vous êtes ou avez été traité par tamsulosine, la pupille peut mal se dilater et l'iris (la partie colorée de l'œil) peut devenir flasque pendant l'intervention.

Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne sera pas mentionné dans cette notice.

CONSERVATION :

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Date de mise à jour : Août 2011.

N° de DE : 14/25B047/149.