

#### Composition :

Chaque gélule à libération prolongée contient 0,4mg de chlorhydrate de tamsulosine. Exipients : saccharose, povidone, silicone, talc, acide méthacrylique, cellulose, mygloyol. Exipients à effet notoire : saccharose.

#### Propriétés pharmacologiques :

C'est un alpha-bloquant, médicament utilisé dans l'hypertrophie bénigne de la prostate. La tamsulosine est un antagoniste des récepteurs alpha1-adrénergiques post-synaptiques sélectif des sous-types de récepteurs alpha1A et alpha1D. Ces propriétés se traduisent par une relaxation du muscle lisse de la prostate et de l'urètre. La tamsulosine augmente le débit urinaire et améliore les syndromes obstructifs par la relaxation exercée sur les muscles lisses prostataques et urétraux.

Les effets de la tamsulosine sur l'obstruction et la miction sont maintenus lors du traitement à long terme.

Les microgranules contenues dans la gélule de tamsulosine libèrent le principe actif de façon progressive et programmée. Cette propriété permet de maintenir à l'équilibre des taux plasmatiques efficaces pendant tout le nyctémère, autorisant ainsi la prise unique d'une gélule par 24 heures.

#### Indications :

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

#### Contre-indications :

- Antécédents d'hypotension orthostatique.
- Hypersensibilité connue au tamsulosine ou à l'un des composants.
- Antécédents d'angio-oedème avec la lamsulosine.
- Insuffisance hépatique sévère.
- Antécédent de syncope mictionnelle.
- Association aux autres alpha 1 bloquants.

#### 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. 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 n'ait été relevée lors des études cliniques. Il ne semble pas nécessaire d'adapter la posologie de la tamsulosine chez les sujets dont la clartance de la créatinine est supérieure à 10 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.

#### 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 survenu.
- Angio-oedèmes : un œdème de la peau ou des muqueuses a été très rarement signalé. Dans ce cas, tamsir 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 peropératoire SIFF (une variante du syndrome de pupille étroite) : il a été observé au cours d'interventions chirurgicales de la cataracte chez certains patients traités ou précédemment traités par tamsulosine.

Le SIFF 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 SIFF au cours de l'intervention chirurgicale.

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

- 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 ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

#### Grossesse et allaitement :

L'indication thérapeutique ne concerne pas la femme.

L'innocuité du tamsulosine au cours de la grossesse et le passage du tamsulosine dans le lait maternel ne sont pas connus.

#### Interactions médicamenteuses :

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

A prendre en compte : Anlihypertenseurs (sauf minoxidil, prazosine, urapidil) : majoration de l'effet antihypertenseur, risque d'hypotension orthostatique sévère.

#### Posologie et mode d'administration :

1 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.

#### Surdosage :

Un surdosage pourrait donner lieu à une hypotension systémique.

Dans ce cas, mettre le patient en position décubitus, afin de restaurer la pression artérielle et normaliser le rythme cardiaque, et, éventuellement, mettre en place une surveillance des paramètres cardiovasculaires et rénaux avec restauration de la volemie 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 osmétique tel que le sulfat 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.

#### Effets indésirables :

Fréquent : étourdissements.

Peu fréquent : céphalées, palpitations, hypotension orthostatique, rhinites, congestions nasales, constipation, diarrhée, nausées, vomissement, rash, prurit, urticaire, éjaculation anormale, asthénie.

Rare : syncope, angio-oedème.

Très rare : priapisme.

Consultez votre pharmacien ou votre médecin si un effet indésirable est observé.

#### Conditions de conservation et de stockage :

Conserver à une température comprise entre (15-30)°C.

Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption ou si le produit présente un signe de déterioration.

#### Présentation :

Tamsir® LP 0,4mg : Boîtes de 30 gélules à libération prolongée.

#### Liste I

Date de révision de la notice : 04/2012.

Décision d'enregistrement N° : 12/25B047/352

Tamsir® LP est une marque déposée.

Ceci est un médicament
- Un médicament est un produit qui en dehors de ses prescriptions peut nuire à votre santé.
- Se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin et aux conseils du pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien connaissent les risques éventuels de ce médicament.
- Ne pas interrompre le traitement sans l'accord de votre médecin ou pharmacien.
- Ne pas reprendre le médicament sans une nouvelle ordonnance du médecin.
Tenir les médicaments hors de la portée des enfants.

Fabricant et détenteur de la décision d'enregistrement :

EL KENDI Industrie du médicament

Siège : Haouch Kaouch N°2, villa N° 14, Dely Brahim - Alger.

Usine : Z.A. Sidi Abdellah, Zéralda - Alger.