

Produit

TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE YAMANOUCI PHARMA 0,4 mg gélule à libération modifiée

Entreprise
(ASTELLAS PHARMA)

NOTICE : INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma, 0,4 mg, gélule à libération modifiée
Tamsulosine Hydrochloride

Lisez attentivement cette notice avant de commencer à prendre ce médicament.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Cette notice contient :

1. Qu'est-ce que Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma ?
3. Comment prendre Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma ?
6. Informations supplémentaires

1. Qu'est-ce que Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma et à quoi sert-il ?

La substance active de Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma est la tamsulosine. C'est un α 1A/1D-récepteur- bloqueur, qui réduit le tonus des muscles de la prostate et du col de la vessie. Le col de la vessie, qui traverse la prostate, est ainsi moins comprimé, ce qui facilite la miction. De plus, la sensation d'urgence urinaire diminue.

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma est utilisé chez les hommes pour traiter les symptômes des voies urinaires inférieures qui surviennent en cas d'hypertrophie bénigne de la prostate. Les symptômes incluent, entre autres, des difficultés à uriner, des mictions fréquentes (y compris la nuit), une envie d'uriner même après la miction et des gouttes retardataires.

2. Que devez-vous savoir avant de prendre Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma ?

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma ne doit pas être pris

Si vous êtes allergique (hypersensible) à Tamsulosine Hydrochloride ou à l'un des autres composants du produit. L'hypersensibilité se manifeste par un gonflement soudain des tissus mous (par exemple, gorge ou langue), des difficultés respiratoires et/ou des démangeaisons et une éruption cutanée (œdème de Quincke).

Si vous souffrez d'insuffisance hépatique sévère (fonction hépatique insuffisante)

Si vous avez eu des problèmes de vertiges dus à une baisse de la pression artérielle en position assise ou debout

Une prudence particulière est requise lors de la prise de Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma

Un suivi médical régulier est nécessaire pour évaluer l'évolution de votre maladie.

Dans de rares cas, la prise de Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma peut entraîner des évanouissements en position assise ou debout. Si vous vous sentez étourdi ou faible, vous devriez vous allonger ou vous asseoir jusqu'à ce que cela passe. Si vous avez de graves problèmes rénaux, vous devez en informer votre médecin.

Si vous devez subir une opération des yeux en raison d'une opacification du cristallin (cataracte) ou d'une pression intraoculaire élevée (glaucome), veuillez informer votre ophtalmologiste que vous avez pris, prenez ou souhaitez prendre Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma. L'ophtalmologiste pourra alors prendre les précautions appropriées lors de l'utilisation de médicaments et des procédures chirurgicales. Demandez à votre médecin si vous devez reporter ou interrompre temporairement la prise de ce médicament si vous devez subir une opération des yeux en raison d'une opacification du cristallin ou d'une pression intraoculaire élevée (glaucome).

Enfants

Ne pas administrer ce médicament aux enfants ou adolescents de moins de 18 ans, car il n'est pas efficace dans cette

population.

Prise de Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma avec d'autres médicaments
L'administration simultanée d'autres médicaments ayant le même mode d'action que Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma (bloqueurs des récepteurs alpha-1-adrénergiques) peut entraîner une baisse indésirable de la pression artérielle.

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous êtes traité en même temps avec des médicaments qui peuvent réduire l'élimination de Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma (par exemple, Kétoconazole, Érythromycine).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment, même s'il s'agit d'un médicament non soumis à prescription.

Prise de Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma avec des aliments et des boissons
Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma doit être pris après le petit-déjeuner ou après le premier repas de la journée.

Grossesse, allaitement et fertilité

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma n'est pas destiné à être utilisé chez les femmes.

Chez les hommes, des troubles de l'éjaculation ont été rapportés. Cela signifie que le liquide séminal ne quitte pas le corps par l'urètre, mais se déverse dans la vessie (éjaculation rétrograde) ou que le volume du liquide séminal est réduit ou absent (absence d'éjaculation). Ce phénomène est inoffensif.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Cependant, il faut tenir compte du fait que des sensations de vertige peuvent survenir. Dans ce cas, vous ne devez pas effectuer d'activités nécessitant de l'attention.

3. Comment prendre Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma?

Prenez toujours le médicament exactement selon ces instructions, sauf si votre médecin vous a prescrit autre chose. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La posologie normale est de 1 capsule par jour. La capsule doit être prise après le petit-déjeuner ou après le premier repas de la journée. Prenez la capsule entière avec un peu d'eau. La capsule ne doit pas être croquée ou mâchée. En général, Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma est prescrit pour une période prolongée. Les effets sur la vessie et la miction persistent pendant le traitement à long terme avec Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma.

Si vous avez pris une quantité plus importante de Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma que vous n'auriez dû :

La prise de quantités excessives peut entraîner une baisse indésirable de la pression artérielle et une accélération du rythme cardiaque, donnant l'impression de s'évanouir. En cas de surdosage de Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma, veuillez immédiatement contacter votre médecin ou votre pharmacien ou appeler le centre antipoison (070/245.245).

Si vous avez oublié de prendre Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma :

Si vous avez oublié de prendre une capsule après le petit-déjeuner ou le premier repas de la journée, vous devriez encore la prendre. Si vous vous en rendez compte le lendemain, vous n'avez plus besoin de prendre la capsule oubliée. Ne prenez jamais une double dose de Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma pour compenser la dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma

Si le traitement par Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma est interrompu prématurément, les symptômes initiaux peuvent réapparaître. Prenez Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit, même si vos symptômes ont déjà disparu. Consultez votre médecin si vous souhaitez arrêter le traitement.

Si vous souhaitez obtenir plus d'informations sur le médicament, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

4. Quels sont les effets secondaires possibles ?

Comme tous les médicaments, Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma peut avoir des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Souvent (chez moins de 1 patient sur 10, mais plus de 1 sur 100 (1-10%)) : sensation de vertige, en particulier lors de la position assise ou debout.

Troubles de l'éjaculation ; cela signifie que le liquide séminal ne quitte pas le corps par l'urètre, mais pénètre dans la vessie (éjaculation rétrograde) ou que le volume du liquide séminal est réduit ou absent (éjaculation absente). Ce phénomène est inoffensif.

Parfois (chez plus de 0,1 %, mais moins de 1 % des patients) : maux de tête, palpitations, baisse de la pression artérielle en se levant rapidement d'une position assise ou couchée, parfois accompagnée de vertiges (hypotension orthostatique), nez bouché (rhinite), diarrhée, nausées, vomissements, constipation (obstipation), sensation de faiblesse (asthénie), éruption cutanée, démangeaisons et urticaire.

Rarement (chez plus de 0,01 %, mais moins de 0,1 % des patients) : évanouissement (syncope) et accumulation soudaine de liquide dans la peau et les muqueuses (ex. angio-œdème).

Très rarement (chez moins de 0,01 % des patients) : priapisme. C'est une érection prolongée, douloureuse et indésirable qui doit être traitée par un médecin.

Éruption cutanée, inflammation et formation de cloques sur la peau et/ou les muqueuses des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson).

non connu (fréquence indéterminable sur la base des données disponibles) :

Vision floue,
Troubles visuels,
Saignement de nez (épistaxis),

- Éruptions cutanées graves (érythème polymorphe, dermatite exfoliative). Rythme cardiaque anormal et irrégulier (fibrillation auriculaire, arythmie, tachycardie), difficultés respiratoires (dyspnée). Si vous devez subir une opération des yeux pour une cataracte ou une pression intraoculaire élevée (glaucome), et que vous prenez ou avez récemment pris Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma, la pupille peut avoir du mal à se dilater et l'iris (la partie colorée de l'œil) pourrait se relâcher pendant l'intervention.
- Sécheresse buccale

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets secondaires mentionnés vous affecte de manière significative ou si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice.

Déclaration des effets secondaires présumés

Si vous remarquez des effets secondaires, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement via le système national de déclaration.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Département de la Vigilance, Eurostation II, Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 Bruxelles
site web : www.fagg-afmps.be
e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
site web : <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant des effets indésirables, vous pouvez contribuer à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma ?

Conserver dans l'emballage d'origine

Conserver les médicaments hors de la portée des enfants.

Vous ne devez plus utiliser Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP.

Le médicament ne doit pas être éliminé dans les eaux usées ou les déchets ménagers.

Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament lorsque vous n'en avez plus besoin. Cette mesure aide à protéger l'environnement.

6. Informations supplémentaires

Ce que contient Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma

La substance active est le chlorhydrate de tamsulosine 0,4 mg

Les autres composants sont :

Contenu de la capsule : cellulose microcristalline E460 – copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) – polysorbate (80) E433 - laurylsulfate de sodium - triacétate de glycérol E1518 - stéarate de calcium E470a - talc E553b

Enveloppe de la capsule : gélatine - indigotine E132 - dioxyde de titane E171 – oxyde de fer jaune et rouge E172

Encre d'impression : gomme-laque E904 - propylène glycol E1520 - oxyde de fer noir E172

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma ne contient ni gluten ni sucre.

Aspect de Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma et contenu de l'emballage

Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma, capsules orange/vert olive avec l'inscription '0,4' et '701'. Les capsules sont conditionnées en blisters d'aluminium dans une boîte en carton. Les emballages contiennent 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ou 200 comprimés. Toutes les tailles de conditionnement ne seront peut-être pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Pays-Bas

Fabricant
Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Pays-Bas

Numéro de l'autorisation
PP/Alu : BE278713

Limitation de vente
Sur ordonnance.

Cette notice a été révisée pour la dernière fois en : 12/2013
Cette notice a été approuvée pour la dernière fois le : 18.03.2014

Prix

| Nom | Emballage | CNK | Prix | RV | Type |
|---|-------------------|-----|----------------|------------|--------------------|
| TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE YAMANOUCI PHARMA | 30 CAPS 0,4MG | | 2274- € | D 496 | Générique 23,00 |
| CHLORHYDRATE DE TAMSULOSINE YAMANOUCI PHARMA | 90 CAPS 0,4MG | | 2274- € | D 488 | Générique 49,50 |
| TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE YAMANOUCI PHARMA | 200 CAPS 0,4MG | | 2495- € 810 | D 83,75 | Générique |