

Dénomination du médicament

TAMSULOSINE BIOGARAN LP 0,4 mg, comprimé à libération prolongée
Chlorhydrate de tamsulosine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TAMSULOSINE BIOGARAN LP 0,4 mg, comprimé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TAMSULOSINE BIOGARAN LP 0,4 mg, comprimé à libération prolongée ?
3. Comment prendre TAMSULOSINE BIOGARAN LP 0,4 mg, comprimé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TAMSULOSINE BIOGARAN LP 0,4 mg, comprimé à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TAMSULOSINE BIOGARAN LP 0,4 mg, comprimé à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments utilisés dans l'hypertrophie bénigne de la prostate, Alpha-bloquants - code ATC : G04C A02.

La tamsulosine détend les muscles de la prostate et des voies urinaires. En détendant les muscles, la tamsulosine permet un passage plus facile de l'urine et facilite la miction. De plus, elle diminue les envies pressantes d'uriner.

La tamsulosine est prescrite chez les hommes pour soulager les symptômes dus à une augmentation du volume de la prostate (hypertrophie bénigne de la prostate). Ces symptômes peuvent se caractériser par des difficultés à uriner (jet faible), une miction goutte à goutte, un besoin urgent d'uriner et des mictions fréquentes de nuit comme de jour.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TAMSULOSINE BIOGARAN LP 0,4 mg, comprimé à libération prolongée ?

Ne prenez jamais TAMSULOSINE BIOGARAN LP 0,4 mg, comprimé à libération prolongée si vous :

- êtes allergique à la tamsulosine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6. L'hypersensibilité peut se traduire par un gonflement local soudain des tissus mous du corps (par exemple, la gorge ou la langue), des difficultés respiratoires et/ou des démangeaisons et une éruption cutanée (angio-?dème) ;
- avez des antécédents de baisse de la pression artérielle lors du passage à la position debout, pouvant se traduire par des sensations vertigineuses, des étourdissements ou des évanouissements ;
- avez des problèmes hépatiques sévères.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien d'utiliser TAMSULOSINE BIOGARAN LP 0,4 mg :

- si vous présentez des sensations vertigineuses ou des étourdissements, en particulier lors du passage à la position debout. La tamsulosine peut faire diminuer votre pression artérielle et provoquer ces symptômes. Vous devez vous asseoir ou vous allonger jusqu'à disparition des symptômes ;
- si vous avez une insuffisance rénale sévère, parlez-en à votre médecin ;
- si vous devez prochainement vous faire opérer ou si une chirurgie oculaire a été programmée en raison d'une opacité du cristallin (cataracte) ou d'une pression accrue dans l'œil (glaucome). Une affection de l'œil appelée syndrome de l'iris hypotonique peropératoire peut survenir (voir rubrique 4, Quels sont les effets indésirables éventuels ?). Informez votre ophtalmologiste si vous avez été, êtes actuellement ou prévoyez d'être traité par la tamsulosine. Il pourra alors prendre des précautions appropriées en ce qui concerne les médicaments et les techniques chirurgicales à utiliser. Demandez à votre médecin si vous devez ou non remettre à plus tard ou interrompre provisoirement votre traitement, en cas de chirurgie oculaire en raison d'une opacité du cristallin (cataracte) ou d'une pression accrue dans l'œil (glaucome).

Des examens médicaux réguliers sont nécessaires pour surveiller l'évolution de la maladie pour laquelle vous êtes traité.

Vous pouvez constater des morceaux de comprimé dans vos selles. La substance active du comprimé ayant déjà été libérée, il n'y a pas de risque que le comprimé soit moins efficace.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants ou adolescents de moins de 18 ans car il est inactif dans cette population.

Autres médicaments et TAMSULOSINE BIOGARAN LP 0,4 mg, comprimé à libération prolongée

D'autres médicaments peuvent être affectés par la tamsulosine. Ces médicaments peuvent aussi interférer avec l'action de la tamsulosine. La tamsulosine peut interagir avec :

- le diclofénac, un médicament antalgique et anti-inflammatoire. Ce médicament peut accélérer l'élimination de la tamsulosine de votre corps et, par conséquent, raccourcir la durée pendant laquelle la tamsulosine est efficace ;
- la warfarine, un médicament prévenant la formation de caillots. Ce médicament peut également accélérer l'élimination de la tamsulosine du corps et raccourcir la durée de son efficacité ;
- un autre antagoniste des récepteurs α_1 A-adrénergiques. Cette association peut faire baisser votre pression artérielle, ce qui peut provoquer des sensations vertigineuses ou des étourdissements ;
- le kétoconazole, un médicament pour traiter les infections fongiques de la peau. Ce médicament peut augmenter l'effet de la tamsulosine.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

TAMSULOSINE BIOGARAN LP 0,4 mg, comprimé à libération prolongée avec des aliments, boissons et de l'alcool

La tamsulosine peut être prise avec ou sans aliments.

Grossesse, allaitement et fertilité

La tamsulosine n'est pas indiquée pour une utilisation chez les femmes.

Chez les hommes, une éjaculation anormale a été rapportée (troubles de l'éjaculation). Cela signifie que le sperme ne quitte pas le corps par l'urètre, mais va plutôt dans la vessie (éjaculation rétrograde) ou que le volume de l'éjaculation est réduit ou absent (anéjaculation). Ce phénomène est sans danger.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'a pas été démontré que la tamsulosine affecte l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Vous devez tenir compte du fait que la tamsulosine peut provoquer des sensations vertigineuses et des étourdissements. Ne conduisez des véhicules ou n'utilisez des machines que si vous vous sentez bien.

TAMSULOSINE BIOGARAN LP 0,4 mg, comprimé à libération prolongée contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE TAMSULOSINE BIOGARAN LP 0,4 mg, comprimé à libération prolongée ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose habituelle est d'un comprimé par jour. Vous pouvez prendre la tamsulosine pendant ou en dehors des repas, de préférence chaque jour à la même heure.

Avalez le comprimé entier. Il est important de ne pas croquer ou mâcher le comprimé car cela pourrait influencer sur l'efficacité de la tamsulosine.

La tamsulosine n'est pas destinée à être utilisée chez les enfants.

Si vous avez pris plus de TAMSULOSINE BIOGARAN LP 0,4 mg, comprimé à libération prolongée que vous n'auriez dû

Votre pression artérielle peut subitement baisser si vous avez pris plus de tamsulosine que vous n'auriez dû. Vous pouvez présenter des sensations vertigineuses, une faiblesse, des vomissements, de la diarrhée et des évanouissements. Allongez-vous pour réduire les effets de la chute de pression artérielle et contactez votre médecin.

Si vous oubliez de prendre TAMSULOSINE BIOGARAN LP 0,4 mg, comprimé à libération prolongée

Si vous avez oublié de prendre votre comprimé quotidien de tamsulosine tel que recommandé, vous pouvez le prendre plus tard dans la journée. Si vous sautez un jour, prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre TAMSULOSINE BIOGARAN LP 0,4 mg, comprimé à libération prolongée

Lorsqu'un traitement par tamsulosine est arrêté plus tôt que prévu, les troubles initiaux peuvent réapparaître. Pour cette raison, prenez la tamsulosine aussi longtemps que le médecin vous l'a prescrit, même si vos troubles ont disparu. Demandez toujours l'avis de votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets graves sont rares. Si vous présentez une réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage ou de la gorge (angio-œdème), contactez immédiatement votre médecin.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Sensations vertigineuses
- Ejaculation anormale (troubles de l'éjaculation). Cela signifie que le sperme ne quitte pas le corps par l'urètre, mais va plutôt dans la vessie (éjaculation rétrograde) ou que le volume de l'éjaculation est réduit ou absent (anéjaculation). Ce phénomène est sans danger

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Maux de tête
- Perception des battements du cœur (palpitations)
- Baisse de la pression artérielle lors du passage à la position debout, provoquant des sensations vertigineuses, des étourdissements ou des évanouissements (hypotension orthostatique)
- Gonflement et irritation à l'intérieur du nez (rhinite)
- Constipation
- Diarrhée
- Envie de vomir (nausées)
- Vomissements
- Eruption cutanée
- Démangeaisons
- Urticaire
- Sensation de faiblesse (asthénie)

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Évanouissement (syncope)

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Érection douloureuse (priapisme)
- Maladie grave avec formation de vésicules sur la peau, la bouche, les yeux et les organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson)

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Vision trouble
- Perte de la vision
- Saignements de nez
- Bouche sèche

- Eruptions cutanées graves (érythème polymorphe, dermatite exfoliatrice)
- Rythme cardiaque anormal
- Battements cardiaques irréguliers
- Battements cardiaques plus rapides
- Difficultés à respirer
- Au cours d'une opération de l'œil en raison d'une opacité du cristallin (cataracte) ou d'une pression accrue dans l'œil (glaucome), une affection appelée syndrome de l'iris hypotonique postopératoire (SIHP) peut survenir : la pupille peut mal se dilater et l'iris (la partie circulaire colorée de l'œil) peut devenir flasque pendant l'intervention chirurgicale. Pour plus d'informations, voir la rubrique 2, Avertissements et précautions

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TAMSULOSINE BIOGARAN LP 0,4 mg, comprimé à libération prolongée ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». Les deux premiers chiffres indiquent le mois et les quatre derniers chiffres indiquent l'année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver les plaquettes dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TAMSULOSINE BIOGARAN LP 0,4 mg, comprimé à libération prolongée

- La substance active est :

Chlorhydrate de tamsulosine..... 0,400 mg

Equivalent à tamsulosine..... 0,367
mg

Pour un comprimé à libération prolongée

- Les autres composants sont :

Noyau interne du comprimé :

Cellulose microcristalline, hypromellose, carbomère, silice colloïdale anhydre, oxyde de fer rouge (E172), stéarate de magnésium.

Couche externe du comprimé :

Cellulose microcristalline, hypromellose, carbomère, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que TAMSULOSINE BIOGARAN LP 0,4 mg, comprimé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés ronds, blancs, comportant l'inscription « T9SL » sur une face et la mention « 0.4 » sur l'autre face.

Ils sont disponibles en boîtes contenant 10, 18, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 et 100 comprimés sous plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

SYNTHON B.V.

MICROWEG 22
6545 CM NIJMEGEN
PAYS-BAS

Ou

SYNTHON HISPANIA S.L.

CASTELLO 1
POLIGONO LAS SALINAS
08830 SANT BOI DE LLOBREGAT
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).