Tamsulosine HCl Yam.

Notice: information de l'utilisateur
Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma 0,4 mg, gélule à libération modifiée

Tamsulosine Hydrochloride

Veuillez 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 HYDROCHLORIDE YAMANOUCHI PHARMA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE YAMANOUCHI PHARMA ?
3. COMMENT PRENDRE LE TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE YAMANOUCHI PHARMA ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE YAMANOUCHI PHARMA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE YAMANOUCHI PHARMA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ?

La substance active du Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma est la tamsulosine. C'est un antagoniste sélectif des récepteurs α1A/1D-qui réduit la contraction des muscles lisses de la prostate et de l'urètre. L'urètre, qui traverse la prostate, est ainsi moins comprimée, ce qui permet d'uriner plus facilement. En outre, la sensation d'urgence diminue.
Le Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma est utilisé chez les hommes pour le traitement des symptômes des voies urinaires inférieures qui se produisent en cas d'hypertrophie bénigne de la prostate.

Les symptômes comprennent notamment une difficulté à uriner, des gouttes post-mictionnelles, une urgence qui persiste après avoir uriné et un besoin fréquent d'uriner (même la nuit).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE YAMANOUCHI PHARMA ?

Ne prenez jamais Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au tamsulosine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6). Une hypersensibilité peut se présenter sous forme de gonflement soudain des tissus mous du corps (p.ex. gorge ou langue), de difficultés respiratoires et/ou chatouillements et éruption (angioedème).
- Si vous souffrez d'insuffisance hépatique sévère (activité insuffisante du foie).
- Si vous avez, dans le passé, souffert de vertiges dus à une diminution de la tension artérielle lors du passage en position assise ou debout.

Avertissements et précautions
- Un contrôle médical périodique est nécessaire afin de pouvoir faire le suivi de vos plaintes.
- Dans de rares cas, des évanouissements peuvent se produire lors du passage en position assise ou debout pendant la période d'utilisation du Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma. Si vous ressentez des vertiges ou de la faiblesse, vous devez vous allonger ou vous asseoir jusqu'à ce les symptômes aient disparu.
- Informez votre médecin si vous souffrez d'une insuffisance rénale sévère.
- Si vous subissez ou allez subir une opération des yeux en raison d'une opacification du cristallin (cataracte) ou une pression augmentée dans l'œil (glaucome). Veuillez dire à votre ophtalmologue que vous avez pris dans le passé, prenez ou prévoyez de prendre Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma. Il pourra alors prendre les précautions qui s'imposent par rapport aux médicaments et à la technique chirurgicale à utiliser. Demandez à votre médecin si vous devez ou non repousser ou arrêter temporairement la prise de ce médicament dans le cas d'une opération des yeux en raison d'une opacification du cristallin (cataracte) ou une pression augmentée dans l'œil (glaucome).

Enfants et adolescents
Ne pas administrez aux enfants ou adolescants en-dessous de 18 ans, parce que ce médicament n'agit pas sur cette population.
Autres médicaments et Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma ?
L'administration simultanée d'autres médicaments avec le même mécanisme d'action (antagonistes des récepteurs alpha 1) peut provoquer de diminution indésirable de la tension.

Si vous êtes traité simultanément par des médicaments susceptibles de diminuer l'élimination de Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma de l'organisme (par exemple du kétoconazole ou de l'érythromycine), il est particulièrement important d'en informer votre médecin.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma avec des aliments et boissons
Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma doit être pris après le petit déjeuner ou le premier repas de la journée.
Grossesse, allaitement et fertilité
Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma n'est pas indiqué pour l'utilisation chez les femmes.
Chez les hommes, une éjaculation anormale a été signalée (troubles de l'éjaculation). Cela signifie que le sperme n'est pas évacué par l'urètre, mais qu'il pénètre dans la vessie (éjaculation rétrograde) ou le volume de l'éjaculation est réduit ou absent (absence d'éjaculation). Ce phénomène n'est pas néfaste.
Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il n'y a aucune indication d'un effet de Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Vous devez toutefois tenir compte de la survenue éventuelle de vertiges. Dans ce cas, vous ne pouvez pas faire des activités qui requièrent de l'attention.

3. COMMENT PRENDRE LE TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE YAMANOUCHI PHARMA ?

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 posologie recommandée est de 1 gélule par jour. La gélule doit être prise après le petit-déjeuner ou après le premier repas de la journée. Vous devez avaler la gélule en entier avec un peu d'eau. Ne pas broyer ni mâcher la gélule.

En général, Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma, gélule à libération modifiée est prescrit pour une longue période. L'effet sur la vessie et sur la miction (fait d'uriner) se maintient pendant le traitement à long terme par le chlorhydrate de tamsulosine Yamanouchi Pharma.
Si vous avez pris plus de Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma que vous n'auriez dû
La prise de trop de Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma peut provoquer une diminution indésirable de la tension, une augmentation du rythme cardiaque, avec un sentiment de défaillance. Prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).
Si vous oubliez de prendre Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma
Si vous avez oublié de prendre une gélule après le petit-déjeuner ou après le premier repas de la journée, vous devez malgré tout prendre la gélule oubliée. Si vous ne vous en rendez compte que le lendemain, vous ne devez plus prendre la gélule oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
Si vous arrêtez de prendre Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma
Lorsque le traitement par le Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma est arrêté prématurément, les symptômes initiaux peuvent réapparaître. Dès lors, utilisez le Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma aussi longtemps que votre médecin le prescrit, même si vos symptômes ont déjà disparu. Consultez toujours 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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

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

Fréquent (affectant moins de 1 patient sur 10): des vertiges surtout au moment de se mettre ou de s'asseoir debout.
Des éjaculations anormales (trouble de l'éjaculation). Cela signifie que le sperme n'est pas évacué via l'urètre, mais qu'il pénètre dans la vessie (éjaculation rétrograde) ou le volume de l'éjaculation est réduit ou absent (absence d'éjaculation). Ceci est inoffensif.

Peu fréquent (affectant moins de 1 patient sur 100): des maux de tête, des palpitations(le cœur bat plus vite que normalement et ça se fait sentir) , une chute de tension principalement en se relevant en position assise ou debout, parfois accompagnée de vertiges (hypotension orthostatique), le nez bouché ou coulant (rhinite), de la diarrhée, des nausées, des vomissements, la constipation, une sensation de faiblesse (asthénie), de l'érythème, le prurit et de l'urticaire.

Rare (affectant moins de 1 patient sur 1.000): une syncope, une accumulation soudaine dans le tissus lisses du corps (p.ex. langue or gorge), des problèmes respiratoires et/ou démangeaisons et urticaire, souvent comme réaction allergique (angioedème).

Très rare (affectant moins de 1 patient sur 10.000) : priapisme (une érection non-désirée, douloureuse et persistante, nécessitant un traitement médical immédiat) peut se manifester.
Éruption cutanée, inflammation et formation de cloques au niveau de la peau et/ou des membranes muqueuses des lèvres, des yeux, de la bouche, des conduits du nez ou des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson).

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles :

- Vision floue
- Troubles de la vision
- Saignements de nez (epistaxis)
- Eruptions cutanées graves (érythème multiforme, dermatite exfoliative)
- Irrégularité anormale du rythme cardiaque (fibrillation auriculaire, arythmie, tachycardie),

difficultés à respirer (dyspnée).

- Si vous subissez une intervention à l'œil à cause d'une opacification du cristallin (cataracte) ou une pression augmentée dans l'oeil (glaucome) et vous prenez ou vous avez pris Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma, la pupille peut se dilater insuffisamment et l'ris (la partie circulaire colorée de l'œil) peut devenir flasque pendant l'intervention.
- Bouche sèche

Déclaration des effets secondaires
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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER TAMSULOSINE HYDROCHLORIDE YAMANOUCHI PHARMA

A conserver dans l'emballage d'origine.
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 la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
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 Hydrochloride Yamanouchi Pharma
La substance active est le chlorhydrate de tamsulosine.

Les autres composants sont:
Contenu des gélules: cellulose microcristalline (E460), acide méthylacrylique - copolymère d'éthylacrylate (1:1), polysorbate 80 (E433), laurylsulfate de sodium, triacétine (E1518), stéarate de calcium (E470a), talc (E553b)

Enveloppe des gélules: gélatine, indigotine (E132), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172) et rouge (E172)

Encre d'impression: gomme laque (E904), propylglycol (E1520), oxyde de fer noir (E172).
Comment se présente Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma et contenu de l'emballage extérieur
Les gélules de Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma sont de couleur orange/vert olive et portent l'inscription '0,4' et '701'. Les gélules sont conditionnées sous forme de plaquettes dans une boîte en carton.
Les emballages contiennent 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ou 200 gélules.
Toutes les présentations peuvent ne pas être 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
Delpharm Meppel B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
Pays-Bas

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
PP/Alu:
Belgique : BE278713
Luxembourg : 2009010149

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Pays-Bas:	Tamsulosini Hydrochloridum
Belgique, Luxembourg:	Tamsulosine Hydrochloride Yamanouchi Pharma
Italie:	Tamsulosina Astellas Pharma Europe
Allemagne:	Tamsu-astellas

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2024.
1/6