ANSM - Mis à jour le : 09/03/2020

Dénomination du médicament

MECIR® L.P. 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
Chlorhydrate de tamsulosine

Encadré

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 MECIR® L.P. 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MECIR® L.P. 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
3. Comment prendre MECIR® L.P. 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MECIR® L.P. 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MECIR L.P. 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ALPHA-BLOQUANTS / MEDICAMENTS UTILISES DANS L'HYPERTROPHIE BENIGNE DE LA PROSTATE - Code ATC : G04CA02

MECIR L.P. contient de la tamsulosine, une substance qui appartient à une famille de médicaments appelée alpha-bloquants.

MECIR L.P est utilisé dans le traitement de certains troubles qui peuvent vous empêcher d'uriner normalement suite à une augmentation de volume (hypertrophie) bénigne de votre prostate.

Ce médicament est utilisé uniquement chez l'homme **dans le traitement des douleurs du bas appareil urinaire associé à un élargissement de la glande prostatique (hyperplasie bénigne de la prostate). Ces douleurs peuvent être des difficultés à uriner (débit urinaire faible), miction goutte à goutte, besoin urgent d'uriner et envie d'uriner fréquemment aussi bien la nuit que le jour.**

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MECIR L.P. .0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée?

Ne prenez jamais MECIR L.P

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (la tamsulosine) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6).

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à un médicament de la même famille (les alpha-bloquants).

- Si vous avez déjà eu des gonflements (œdèmes) du visage, des lèvres et de certaines parties de votre corps (les muqueuses) après avoir pris ce médicament.

- Si vous avez déjà eu auparavant une baisse de votre tension artérielle lors d'un passage de la position couchée à la position debout pouvant s'accompagner de vertiges et de malaises (hypotension orthostatique).

- Si vous avez une maladie sévère du foie (insuffisance hépatique sévère).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, ou votre pharmacien avant de prendre MECIR L.P.

MECIR LP 0,4 mg ne doit pas être remplacé par d'autres médicaments à base de chlorhydrate de tamsulosine, à l'exception des spécialités figurant dans le même groupe, au répertoire des groupes génériques.

Vous devez prévenir votre médecin si :

- Vous prenez des médicaments pour traiter une tension artérielle élevée (antihypertenseurs).

- Vous avez déjà eu des malaises alors que vous urinez ou après avoir uriné (syncope mictionnelle).

- Vous avez une maladie des reins (insuffisance rénale chronique).

- Vous avez plus de 65 ans.

- Vous avez des maladies du cœur (patient coronarien). En cas d'aggravation d'un angor, le traitement par ce médicament devra être interrompu.

Pendant le traitement, si vous avez des gonflements (œdèmes) du visage, des lèvres et de certaines parties de votre corps (les muqueuses), cela peut être le signe d'une réaction allergique au médicament. Dans ce cas, vous devez arrêter le traitement et consulter immédiatement votre médecin.

Des malaises peuvent survenir rarement avec MECIR L.P et des médicaments apparentés. Aux premiers signes de vertiges ou de faiblesse, vous devez vous asseoir ou vous allonger jusqu'à ce que les sensations de malaise disparaissent.

Si vous devez vous faire opérer de la cataracte ou du glaucome

Si vous devez vous faire opérer prochainement de la cataracte (opacité du cristallin) ou du glaucome, et si vous avez été ou êtes actuellement ou prévoyez d'être traité par MECIR L.P., informez-en votre ophtalmologiste avant l'opération.

Le chirurgien pourra prendre des précautions appropriées en fonction de votre traitement au moment de l'intervention chirurgicale.

Recommandations concernant votre hygiène de vie

Durant le traitement vous devez respecter certaines mesures d'hygiène de vie et notamment :

- conservez une activité physique (marcher, courir ou faire du sport),
- faites attention à votre alimentation : ne pas faire de repas trop riches, trop épicés et/ou trop alcoolisés,
- ne buvez pas trop le soir,
- maintenez un transit intestinal régulier.

Enfants

Ne donnez pas ce médicament à des enfants ou des adolescents de moins de 18 ans, car il n'a pas d'effet thérapeutique dans cette population.

Autres médicaments et MECIR L.P

Ce médicament DOIT ETRE EVITE en association avec des médicaments de la même classe thérapeutique (alpha1-bloquants). Cette association peut entraîner une diminution de la tension artérielle.

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Il est important d'informer votre médecin si vous êtes traités en même temps avec des médicaments qui peuvent diminuer l'élimination de MECIR L.P. (par exemple kétoconazole, érythromycine).

MECIR L.P avec des aliments et boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

MECIR LP n'est pas indiqué chez la femme. La tolérance de ce médicament au cours de la grossesse et son passage dans le lait maternel ne sont pas connus.

Chez l'homme, une éjaculation anormale a été rapportée (troubles de l'éjaculation).

Cela signifie que le sperme ne sort pas par l'urètre mais se dirige vers la vessie (éjaculation rétrograde) ou bien le volume d'éjaculation est diminué ou absent (échec de l'éjaculation). Ce phénomène est sans gravité.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer une baisse de la tension lors du passage à la position debout, des vertiges ou des malaises, notamment en début de traitement. Soyez prudent. Il est déconseillé de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine si vous ressentez l'un de ces effets.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE MECIR L.P.0,4 mg, comprime pelliculé à libération prolongée?

Instructions pour un bon usage

Sans objet

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle est de 1 comprimé par jour.

Mode d'administration

Le médicament est à utiliser par voie orale. Le comprimé doit être avalé avec un verre d'eau sans être croqué ni mâché.

Fréquence d'administration

- Vous devez prendre votre dose quotidienne en une seule prise, indifféremment, pendant ou en dehors d'un repas.

- Vous devez prendre votre comprimé chaque jour au même moment de la journée.

Durée du traitement

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

MECIR LP est un comprimé avec un principe actif qui est libéré progressivement après ingestion du comprimé. Il est possible que vous observiez un reste de comprimé dans vos selles. Comme le principe actif a déjà été libéré, il n'y a aucun risque que le comprimé soit moins efficace.

Habituellement, MECIR est prescrit pendant une longue durée. Les effets sur la vessie et sur les mictions sont maintenus pendant toute la durée du traitement.

Si vous avez pris plus de MECIR L.P. que vous n'auriez dû

Contactez rapidement un médecin et allongez-vous

Si vous oubliez de prendre MECIR L.P.

Si vous avez oublié 1 jour de traitement, ne prenez pas 2 comprimés le jour suivant mais poursuivez le traitement, le lendemain, au rythme d'un comprimé par jour.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre MECIR L.P.

Si vous arrêtez de prendre votre traitement de façon prématurée, les symptômes fonctionnels de l'hypertrophie bénigne de la prostate peuvent réapparaître.

C'est pourquoi il est impératif de poursuivre votre traitement aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit, même si les troubles dont vous souffrez ont déjà disparu.

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 suivants surviennent fréquemment (de 1 à 10 personnes sur 100) :

- Des étourdissements, surtout lors du passage de la position couchée à la position debout.

- Ejaculation anormale (troubles de l'éjaculation). Cela signifie que le sperme ne sort pas par l'urètre mais se dirige vers la vessie (éjaculation rétrograde) ou bien le volume d'éjaculation est diminué ou absent (échec de l'éjaculation). Ce phénomène est sans gravité.

Les effets suivants surviennent peu fréquemment (de 1 à 10 personnes sur 1 000) :

- des maux de tête,

- des palpitations (le cœur bat plus rapidement que la normale et vous pouvez vous en rendre compte par vous-même),

- une baisse de la tension artérielle au moment du passage d'une position assise ou allongée à une position debout (hypotension orthostatique),

- un nez bouché et un nez qui coule (rhinite),

- des diarrhées, des nausées et des vomissements, une constipation,

- une fatigue (asthénie),

- des éruptions et des démangeaisons sur la peau (urticaire).

Les effets suivants surviennent rarement (de 1 à 10 personnes sur 10 000) :

- un malaise (syncope),

- une allergie que vous reconnaitrez par des gonflements du visage, des lèvres ou des autres parties du corps, des difficultés à respirer ou des démangeaisons, éruption cutanée comme une réaction allergique (angioedème).

Les effets suivants surviennent très rarement (moins de 1 personne sur 10 000) :

- Une érection prolongée et douloureuse (priapisme). Celle-ci doit immédiatement donner lieu à une prise en charge médicale,

- Eruption cutanée, inflammation et formation de vésicules sur la peau et/ou les muqueuses des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou génitales (syndrome de Stevens-Johnson).

Les effets suivants surviennent à une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Vision trouble,
- Troubles de la vision,
- Saignements de nez (Epistaxis),
- Eruptions cutanées sévères (Erythème polymorphe, dermatite exfoliative),
- Rythme cardiaque irrégulier (fibrillation auriculaire, arythmie, tachycardie),
- Difficultés à respirer (dyspnée),
- Bouche sèche.

Si vous devez vous faire opérer de la cataracte ou du glaucome

Au cours d'une opération de l'œil (opération de la cataracte ou du glaucome) et si vous prenez ou avez pris ce médicament, la pupille peut mal se dilater et l'iris (la partie colorée de l'œil) peut devenir flasque pendant l'intervention (voir également le paragraphe ?Si vous devez vous faire opérer de la cataracte ou du glaucome? à la rubrique 2).

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 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 MECIR L.P. 0,4 mg, comprime pelliculé 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 la boîte après {EXP}. La date d'expiration 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 MECIR L.P.

- La substance active est :

Chlorhydrate de tamsulosine ..... 0,400 mg
Equivalent à tamsulosine ..... 0,367 mg

Pour un comprimé pelliculé à libération prolongée.

- Les autres composants sont:

Macrogol 8000, macrogol 7 000 000 (sous forme de mélange: macrogol 7 000 000, butylhydroxytoluène (E321), silice colloïdale anhydre), stéarate de magnésium.

Pelliculage: OPADRY jaune 03F22733 (hypromellose, macrogol 8000, oxyde de fer jaune (E172)).

Qu'est-ce que MECIR L.P. et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé à libération prolongée rond, de 9 mm de diamètre environ, bombé de chaque côté, jaune et marqué du code «04».

Chaque boîte contient 30 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE
100-104 AVENUE DE FRANCE
75013 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE
100-104 AVENUE DE FRANCE
75013 PARIS

Fabricant

ASTELLAS PHARMA EUROPE BV
SYLVIUSWEG 62
2333 BE LEIDEN
PAYS BAS

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

Sans objet.

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).