ANSM - Mis à jour le : 21/10/2020

Dénomination du médicament

TAMSULOSINE SANDOZ LP 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 TAMSULOSINE SANDOZ LP 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 TAMSULOSINE SANDOZ LP 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée?
3. Comment prendre TAMSULOSINE SANDOZ LP 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TAMSULOSINE SANDOZ LP 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TAMSULOSINE SANDOZ LP 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongEE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : G04CA02.

TAMSULOSINE SANDOZ LP 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée, contient la substance active chlorhydrate de tamsulosine appartenant à un groupe de médicaments appelés alphabloquants.

La tamsulosine permet le relâchement :

- des muscles de la prostate
- et du canal allant de la vessie vers l'extérieur (urètre).

L'urine pourra donc s'écouler plus facilement par l'urètre, facilitant ainsi l'action d'uriner.

Indications thérapeutiques

La tamsulosine est indiquée chez les hommes ayant une augmentation de la taille de la prostate (hypertrophie bénigne de la prostate ou HBP). Cela peut conduire à des difficultés à uriner et un besoin d'uriner plus fréquent, y compris pendant la nuit, ou après avoir déjà uriné. Aussi, des gouttes peuvent continuer à s'écouler après avoir uriné.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRETAMSULOSINE SANDOZ LP 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongEE ?

Ne prenez jamais TAMSULOSINE SANDOZ LP 0,4 mg, comprimé pelliculé 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,
- si vous avez une maladie grave au foie,
- si vous avez des vertiges ou des évanouissements lorsque vous vous asseyez ou vous levez soudainement.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre TAMSULOSINE SANDOZ LP 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée.

- Si vous avez une maladie grave du rein.
- Comme avec les autres médicaments de la même classe pharmacologique, l'utilisation de TAMSULOSINE SANDOZ LP 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée peut provoquer des vertiges. Si vous ressentez des vertiges ou une faiblesse, lorsque vous prenez la tamsulosine, allongez-vous ou asseyez-vous jusqu'à la disparition de ces symptômes.
- Avant le début d'un traitement par TAMSULOSINE SANDOZ LP 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée, votre médecin vous examinera afin d'exclure d'autres maladies susceptibles de provoquer des symptômes similaires à ceux de l'hypertrophie bénigne de la prostate. Votre médecin peut aussi demander un examen sanguin avant le traitement et ensuite à intervalle régulier pour évaluer votre réponse au traitement.
- Si vous devez prochainement vous faire opérer des yeux, notamment de la cataracte (opacification du cristallin) ou une augmentation de la pression dans les yeux (glaucome), veuillez alors informer votre ophtalmologiste que vous avez été ou êtes actuellement traité par TAMSULOSINE SANDOZ LP 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée. Il pourra alors prendre des précautions appropriées en fonction de votre traitement et utiliser

des techniques chirurgicales appropriées. Demandez à votre médecin si vous devez ou non remettre à plus tard ou interrompre provisoirement votre traitement, en cas d'opération de la cataracte ou d'augmentation de la pression dans les yeux (glaucome).

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans car il n'est pas efficace chez cette population.

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

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez :

- des médicaments qui entraînent une baisse de la pression artérielle tels que le vérapamil ou le diltiazem,
- des médicaments pour le traitement du sida (VIH) comme le ritonavir ou l'indinavir,
- des médicaments pour le traitement d'infections dues à des champignons comme le kétoconazole ou l'itraconazole,
- d'autres alphabloquants comme la doxazosine, l'indoramine, la prazosine ou l'alfuzosine,
- l'érythromycine, un antibiotique utilisé pour traiter des infections.

Informez votre médecin que vous prenez TAMSULOSINE SANDOZ LP 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée avant une opération ou une chirurgie dentaire car ce médicament peut interférer avec les effets de l'anesthésie.

TAMSULOSINE SANDOZ LP 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée avec des aliments et boissons

La tamsulosine peut être prise pendant ou en dehors des repas.

Grossesse, allaitement et fertilité

TAMSULOSINE SANDOZ LP 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée n'est pas indiqué dans le traitement chez la femme.

Chez les hommes, une éjaculation anormale a été rapportée (trouble de l'éjaculation). Cela signifie que le sperme ne peut pas quitter le corps par l'urètre, mais va dans la vessie (éjaculation rétrograde) ou le volume de l'éjaculation est réduite ou absente (absence d'éjaculation). Ce phénomène est sans danger.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets de la tamsulosine sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Toutefois, TAMSULOSINE SANDOZ LP 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée peut provoquer de la somnolence, une vision trouble, des sensations vertigineuses, et des évanouissements. Si vous ressentez une faiblesse ou des vertiges, ne conduisez pas et/ou n'utilisez pas des machines.

TAMSULOSINE SANDOZ LP 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée contient du lactose et du sodium.

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) sodium par comprimé pelliculé à libération prolongée, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

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

La dose recommandée est d'un comprimé par jour, par voie orale. Le comprimé peut être pris pendant ou en dehors des repas. Le comprimé doit être avalé en entier, avec un verre d'eau, sans être croqué ni mâché.

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

- consultez votre médecin ou pharmacien ou allez immédiatement aux urgences de l'hôpital le plus proche,
- emportez cette notice ainsi que les comprimés qui restent.

Un surdosage en TAMSULOSINE SANDOZ LP 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée peut se manifester par des sensations de vertige, un évanouissement et des maux de tête.

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

Si vous avez oublié de prendre votre comprimé pelliculé à libération prolongée de TAMSULOSINE SANDOZ LP 0,4 mg, à l'heure habituelle, vous pouvez le prendre plus tard le même jour. Si vous l'oubliez toute la journée, poursuivez le traitement le lendemain en prenant la dose journalière habituelle.

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

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

Si le traitement par TAMSULOSINE SANDOZ LP 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée est arrêté, les symptômes initiaux risquent de réapparaître. Vous devez donc prendre TAMSULOSINE SANDOZ LP 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée pendant la durée prescrite par votre médecin, même si vos symptômes ont disparu.

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter ce médicament.

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.

Consultez immédiatement votre médecin si vous constatez l'un des effets indésirables suivants (il peut s'agir d'une réaction allergique) :

- éruption, démangeaisons, inflammation ou rougeur de la peau (urticaire),

- gonflement des pieds, des mains, des lèvres, de la langue ou de la gorge ainsi que des difficultés pour respirer.

Arrêtez de prendre ce médicament et consultez un médecin si vous ressentez un des symptômes suivants :

- maladie grave avec des cloques sur la peau, la bouche, les yeux et les organes génitaux (syndrome de Stevens Johnson),

- éruption cutanée, inflammation et cloques sur la peau (érythème polymorphe, dermatite exfoliative).

Si vous sentez une faiblesse ou des vertiges, asseyez-vous ou allongez-vous tout de suite jusqu'à ce que les symptômes disparaissent.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec le chlorhydrate de tamsulosine :

Fréquent (peut affecter jusqu'à un patient sur 10)

- Sensations vertigineuses.

- Ejaculation anormale (Troubles de l'éjaculation). Cela signifie que le sperme ne peut pas quitter le corps par l'urètre, mais va dans la vessie (éjaculation rétrograde) ou le volume de l'éjaculation est réduite ou absente (absence d'éjaculation). Ce phénomène est sans danger.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à un patient sur 100)

- Maux de tête.

- Accélération ou irrégularité des battements du cœur (palpitations).

- Diminution de la pression artérielle survenant en position assise ou debout, provoquant des sensations vertigineuses, et des évanouissements.

- Ecoulement nasal ou obstruction nasale.

- Sensation de malaise (nausées) ou sensation d'être malade.

- Diarrhée ou constipation.

- Réactions allergiques (éruption cutanée, démangeaisons et inflammation locale).

- Sensation de faiblesse.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 patients sur 1000)

- Evanouissement.

Très rare (peut affecter jusqu'à un patient sur 10 000)

- Erection persistante et douloureuse (priapisme) en l'absence de toute stimulation sexuelle.

Inconnue (la fréquence ne peut pas être évaluée à partir des données disponibles)

- Irrégularité du rythme cardiaque, accélération du rythme cardiaque.
- Essoufflement.
- Vision floue, déficience visuelle.
- Saignement de nez.
- Sécheresse buccale.

Comme avec tous les autres médicaments appartenant à la même classe pharmacologique (les alphabloquants), la tamsulosine peut aussi entraîner une somnolence, des troubles de la vision, une sécheresse buccale ou un œdème.

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 TAMSULOSINE SANDOZ LP 0,4 mg, comprimé 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 l'emballage et les plaquettes après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

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 SANDOZ LP 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

- La substance active est :

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

Pour un comprimé pelliculé à libération prolongée.

- Les autres excipients sont :

Noyau : cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, lactose monohydraté, oxyde de polyéthylène, butylhydroxytoluène, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Pelliculage : hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol 400, dioxyde de titane (E171), talc, jaune de quinoléine (contient du sodium) (E 104), carmin (E 120), oxyde de fer noir (E 172).

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé à libération prolongée.

TAMSULOSINE SANDOZ LP 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée est un comprimé pelliculé marron, rond, biconvexe, gravé sur une face « 0.4 » et sur l'autre face « SZ ».

TAMSULOSINE SANDOZ LP 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée est conditionné sous plaquettes thermoformées (aluminium/aluminium): boîtes de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 80, 90, 100 et 200 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS PERRET

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS PERRET

Fabricant

LEK PHARMACEUTICALS D.D.
VEROVSKOVA 57
1526 LJUBLJANA
SLOVENIE
ou

LEK PHARMACEUTICALS D.D.
TRIMLINI 2D
9220 LENDAVA
SLOVENIE

ou

SALUTAS PHARMA GMBH
OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1
39179 BARLEBEN
ALLEMAGNE

ou

LEK S.A.
UL. DOMANIEWSKA 50C

02672 WARZAWA
POLOGNE

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).

[1] A préciser pour les demandes de modification et indiquer le code la modification selon les lignes directrices https://ec.europa.eu/health//sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c_2013_2008/c_2013_2008_pdf/c_2013_2804_fr.pdf