

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**NOTICE**

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### Notice: information du patient

#### Tamsulosine HCl Krka 0,4 mg gélules à libération modifiée Chlorhydrate de tamsulosine

**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 HCl Krka et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tamsulosine HCl Krka
3. Comment prendre Tamsulosine HCl Krka
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Tamsulosine HCl Krka
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Tamsulosine HCl Krka et dans quel cas est-il utilisé?

La substance active contenue dans Tamsulosine HCl Krka est le chlorhydrate de tamsulosine. Il s'agit d'un antagoniste sélectif des récepteurs  $\alpha_{1A}$  et  $\alpha_{1D}$ -adrénergiques. Elle relaxe les muscles lisses de la prostate et des voies urinaires, ce qui permet un passage plus facile de l'urine dans l'urètre et facilite la miction. Elle diminue également les envies pressantes d'uriner.

Tamsulosine HCl Krka est utilisé chez l'homme dans le traitement des symptômes du bas appareil urinaire associé à un élargissement de la glande prostatique (hyperplasie bénigne de la prostate). Ces symptômes 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 à connaître avant de prendre Tamsulosine HCl Krka?

##### Ne prenez jamais Tamsulosine HCl Krka:

- 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 ou l'allergie au chlorhydrate de tamsulosine peut se traduire par un gonflement soudain des mains, des pieds, des lèvres, de la langue ou de la gorge, provoquant des difficultés respiratoires et/ou du prurit, ou une éruption cutanée (angioedème);
- si vous avez une **maladie grave du foie**;
- si vous souffrez de vertiges et d'étourdissements causés par une baisse de votre pression artérielle lors d'un changement de position (passage en position assise ou debout).

##### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Tamsulosine HCl Krka.

- Des examens médicaux périodiques sont nécessaires pour surveiller l'évolution de la maladie

PI_Text022833 2	- Updated:	Page 2 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- pour laquelle vous êtes traité.
- Dans de rares cas, une perte de connaissance peut survenir au cours de l'utilisation de Tamsulosine HCl Krka, comme avec d'autres médicaments de ce type. Aux premiers signes d'étourdissement ou de faiblesse, vous devez vous asseoir ou vous allonger jusqu'à la disparition des symptômes.
  - Si vous avez des problèmes rénaux, parlez-en à votre médecin.
  - Si vous devez prochainement vous faire opérer ou a été programmée une chirurgie oculaire en raison de trouble du cristallin (cataracte) ou une pression accrue dans l'œil (glaucome). Informez votre ophtalmologiste si vous avez été, êtes actuellement ou prévoyez d'être traité par Tamsulosine HCl Krka. Il pourra alors prendre des précautions appropriées en fonction de votre traitement au moment de l'intervention chirurgicale. 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 de trouble du cristallin (cataracte) ou d'une pression accrue dans l'œil (glaucome).

### 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 Tamsulosine HCl Krka

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

La prise de Tamsulosine HCl Krka en association avec d'autres médicaments de la même classe thérapeutique (alpha1-bloquants) peut entraîner une diminution de la pression artérielle.

Il est important d'informer votre médecin si vous être traité en même temps avec des médicaments qui peuvent diminuer l'élimination de Tamsulosine HCl Krka (par exemple, le kétoconazole, l'érythromycine).

### Tamsulosine HCl Krka avec des aliments et boissons

Tamsulosine HCl Krka doit être pris après le petit déjeuner ou le premier repas de la journée.

### Grossesse, allaitement et fertilité

Tamsulosine HCl Krka n'est pas indiqué chez la femme.

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 dans la vessie (éjaculation rétrograde) ou bien le volume de l'éjaculation est diminué ou absent (échec de l'éjaculation). Ce phénomène est sans gravité.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'a pas été démontré que la Tamsulosine HCl Krka affecte la capacité à conduire ou à utiliser des machines ou équipements. Cependant, vous devez tenir compte du fait que des vertiges peuvent survenir et que dans ce cas vous ne devez pas entreprendre des activités qui nécessitent de la vigilance.

### Tamsulosine HCl Krka contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## 3. Comment prendre Tamsulosine HCl Krka?

PI_Text022833 2	- Updated:	Page 3 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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.

### **Posologie**

Pour les adultes et les personnes âgées, la dose recommandée est d'une gélule par jour. Elle doit être prise après le petit déjeuner ou le premier repas de la journée. Avalez la gélule entière. Ne pas croquer ni mâcher.

Votre médecin pourra décider qu'une surveillance médicale régulière est nécessaire pendant que vous prenez ce médicament.

### **Si vous avez pris plus de Tamsulosine HCl Krka que vous n'auriez dû**

Prendre plus de Tamsulosine HCl Krka peut provoquer une diminution de la pression artérielle et une augmentation de la fréquence cardiaque, avec une sensation de vertiges ou d'étourdissements.

Contactez immédiatement votre médecin si vous avez pris plus de Tamsulosine HCl Krka que vous n'auriez dû.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Tamsulosine HCl Krka, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre Tamsulosine HCl Krka**

Si vous avez oublié de prendre votre gélule à l'heure habituelle, vous pouvez le prendre plus tard dans la journée. Si vous oubliez un jour de traitement, poursuivez le traitement le lendemain. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Tamsulosine HCl Krka**

Lorsqu'un traitement par Tamsulosine HCl Krka est arrêté de façon prématurée, les symptômes peuvent réapparaître. C'est pourquoi il est impératif de poursuivre la prise de Tamsulosine HCl Krka aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit, même si les troubles dont vous souffrez ont déjà 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 indésirables éventuels ?**

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

Les réactions graves sont rares. **Contactez immédiatement votre médecin** si vous présentez une **réaction allergique sévère, à l'origine d'un œdème de la face ou de la gorge** (angioœdème).

### **Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)**

- Etourdissements, surtout lors du passage en position assise ou debout,
- Ejaculation anormale (troubles de l'éjaculation). Cela signifie que le sperme ne sort pas par l'urètre mais se dirige dans la vessie (éjaculation rétrograde) ou bien le volume de l'éjaculation est diminué ou absent (échec de l'éjaculation). Ce phénomène est sans gravité.

### **Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100)**

- Maux de tête,

PI_Text022833 2	- Updated:	Page 4 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Palpitations (le cœur bat plus rapidement que la normale et vous pouvez vous en rendre compte par vous-même),
- Baisse de la tension artérielle au moment du passage d'une position assise ou allongée à une position debout, parfois associée à des étourdissements,
- Nez bouché ou nez qui coule (rhinite),
- Diarrhées, nausées et vomissements, constipation,
- Fatigue (asthénie),
- Eruptions cutanées, démangeaisons et urticaire.

**Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000)**

- Perte de connaissance,
- Gonflement soudain des tissus mous de votre corps (par ex. la gorge ou la langue), difficultés à respirer et/ou démangeaisons et éruption cutanée comme une réaction allergique (angioedème).

**Très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000)**

- Priapisme (érection prolongée et douloureuse qui 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).

**Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)**

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

Si vous devez prochainement vous faire opérer de l'œil en raison de trouble du cristallin (cataracte) ou une pression accrue dans l'œil (glaucome) et que vous prenez ou avez déjà pris Tamsulosine HCl Krka, la pupille peut mal se dilater et l'iris (la partie colorée de l'œil) peut devenir flasque pendant l'intervention.

**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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

**5. Comment conserver Tamsulosine HCl Krka**

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

PI_Text022833 2	- Updated:	Page 5 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 HCl Krka

- La substance active est chlorhydrate de tamsulosine. Chaque gélule à libération modifiée contient 0,4 mg de chlorhydrate de tamsulosine.
- Les autres composants sont cellulose microcristalline (E460), copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1 :1) dispersion à 30 %, polysorbate 80 (E433), laurylsulfate de sodium, citrate de triéthyle (E1505) et talc (E553b) pour le contenu de la gélule et gélatine (E441), carmin d'indigo (E132), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172) et oxyde de fer noir (E172) pour l'enveloppe de la gélule. Voir rubrique 2 «Tamsulosine HCl Krka contient sodium».

### Aspect de Tamsulosine HCl Krka et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules de Tamsulosine HCl Krka sont de couleur orange/vert olive. Les gélules contiennent des microgranules de couleur blanche à blanc cassé. Les dimensions de la gélule sont de 19,3 mm x 6,4 mm.

Tamsulosine HCl Krka est disponible en boîtes contenant 20, 30, 90 et 100 gélules à libération modifiée sous plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

*Fabricant*

Synthon Hispania S.L., Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelone), Espagne

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

### Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE542764

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

Nom de l'état membre	Nom du médicament
Belgique, Pays-Bas	Tamsulosine HCl Krka

PI_Text022833 2	- Updated:	Page 6 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Espagne, Italie	Tamsulosina Krka
France	TAMSULOSINE KRKA LP
Irlande	TANYZ
Danemark, Norvège	Tamsulosin Krka

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2023.**