

Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle. L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Tamsulosine Teva 0,4 mg gélules à libération modifiée

Nom du médicament belge de référence :

Tamsulosine Teva 0,4 mg gélules à libération modifiée

Importé des Pays-Bas.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

Impexco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron

Nom original du médicament importé dans le pays d'origine :

Tamsulosine HCl retard 0,4 mg Teva, harde capsules met gereguleerde afgifte

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

**TAMSULOSINE TEVA 0,4 mg GÉLULES À LIBÉRATION MODIFIÉE
chlorhydrate de tamsulosine**

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

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

La substance active dans Tamsulosine Teva gélules à libération modifiée est la tamsulosine. Ce médicament est un antagoniste sélectif des adrénorécepteurs α 1A/1D. Il réduit la tension des muscles lisses de la prostate et de l'urètre et, en permettant à l'urine de traverser l'urètre plus facilement, il facilite la miction. Il diminue en outre les sensations d'urgence.

Tamsulosine Teva gélules à libération modifiée est utilisé chez l'homme pour traiter les plaintes relatives aux voies urinaires inférieures et associées à l'augmentation de volume de la glande prostatique (hypertrophie bénigne de la prostate). Ces plaintes peuvent comprendre des difficultés à uriner (jet de faible puissance), des fuites, des sensations d'urgence et l'obligation d'uriner fréquemment, la nuit aussi bien que le jour.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tamsulosine Teva ?

NE prenez JAMAIS Tamsulosine Teva

- 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 manifester par un gonflement local soudain des tissus mous du corps (p. ex. au niveau de la gorge ou de la langue), par une difficulté à respirer et/ou par des démangeaisons et une éruption cutanée (angioedème).
- si vous présentez un évanouissement lié à une baisse de la tension artérielle lors des changements de posture (p. ex. en cas de passage d'une position assise ou allongée à la station debout).
- si vous souffrez des problèmes graves au niveau du foie.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Tamsulosine Teva :

- Parce que des examens médicaux périodiques s'imposent pour surveiller l'évolution de l'affection pour laquelle vous êtes traité.
- Parce qu'un évanouissement peut rarement survenir lors de l'utilisation de Tamsulosine Teva, comme avec d'autres médicaments de ce type. Aux premiers signes d'étourdissement ou de faiblesse, asseyez-vous ou couchez-vous jusqu'à ce qu'ils aient disparu.
- si vous souffrez de problèmes rénaux sévères.
- si vous subissez ou êtes appelé à subir une intervention oculaire chirurgicale motivée par une opacité du cristallin (cataracte) ou une augmentation de la pression intraoculaire (glaucome), veuillez informer votre oculiste de votre utilisation antérieure, actuelle ou future de Tamsulosine Teva. Le spécialiste pourra ainsi prendre les précautions appropriées aux médicaments et aux techniques chirurgicales à employer.

Demandez à votre médecin si vous devez ou non reporter ou arrêter temporairement la prise de ce médicament au moment de subir une intervention oculaire chirurgicale motivée par une opacité du cristallin (cataracte) ou une augmentation de la pression intraoculaire (glaucome).

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants ou des adolescents de moins de 18 ans car il ne fonctionne pas dans cette population.

Autres médicaments et Tamsulosine Teva

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

Veillez avertir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- d'autres médicaments de la même classe, par exemple l'alfuzosine, la doxazosine ou la térazosine, car l'administration concomitante avec la tamsulosine peut entraîner une baisse indésirable de la pression artérielle.
- diclofénac (un antidouleur anti-inflammatoire).
- warfarine (médicament utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins).
- Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous êtes traité avec des médicaments qui peuvent diminuer l'élimination de la tamsulosine de votre corps, par exemple le kétoconazole (utilisé pour traiter les infections fongiques) et l'érythromycine.

Tamsulosine Teva avec des aliments et boissons

Tamsulosine Teva doit être pris après le petit-déjeuner ou le premier repas de la journée.

Grossesse, allaitement et fertilité

L'utilisation de Tamsulosine Teva n'est pas indiquée chez les femmes.

Chez l'homme, des anomalies de l'éjaculation ont été signalées (trouble de l'éjaculation). Cela se traduit par le fait que le sperme ne quitte pas le corps par l'urètre, mais part au contraire dans la vessie (éjaculation rétrograde), ou que le volume de l'éjaculation est réduit ou nul (absence d'éjaculation). Ce phénomène est sans danger.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Rien n'indique que Tamsulosine Teva influe sur la capacité à conduire ou à utiliser des machines ou du matériel. Toutefois, vous devez garder à l'esprit qu'un étourdissement peut survenir, auquel cas vous ne devez pas entreprendre d'activités exigeant une capacité d'attention.

Tamsulosine Teva 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 Teva ?

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 recommandée est d'une gélule par jour, à prendre après le petit déjeuner ou le premier repas de la journée.

La gélule doit être avalée entière et ne doit pas être croquée ou mâchée.

Tamsulosine Teva est généralement prescrit durant une longue période. L'action sur la vessie et la miction reste maintenue lors d'un traitement prolongé par Tamsulosine Teva.

Si vous avez pris plus de Tamsulosine Teva que vous n'auriez dû

La prise d'une quantité excessive de Tamsulosine Teva gélules à libération modifiée peut provoquer une baisse indésirable de la tension artérielle et une augmentation de la fréquence cardiaque, accompagnées d'une impression d'étourdissement. Si vous avez pris trop de Tamsulosine Teva gélules à libération modifiée, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Tamsulosine Teva

Vous pouvez prendre votre gélule quotidienne de Tamsulosine Teva 0,4 mg à libération modifiée plus tard au cours de la même journée si vous avez oublié de la prendre comme il vous l'a été recommandé. Si vous avez sauté un jour, contentez-vous de continuer à prendre votre gélule quotidienne conformément à la prescription. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Tamsulosine Teva

L'arrêt prématuré du traitement par Tamsulosine Teva gélules à libération modifiée peut réveiller vos plaintes originelles. Par conséquent, utilisez Tamsulosine Teva aussi longtemps que votre médecin vous le prescrira, même si l'objet de vos plaintes a déjà disparu. Consultez toujours votre médecin, si vous envisagez d'arrêter ce 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.

Arrêtez la prise des gélules et avertissez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service d'urgences de l'hôpital le plus proche si les effets indésirables suivants surviennent :

- une réaction allergique avec un gonflement local soudain des lèvres, du visage, de la langue ou de la gorge entraînant de graves difficultés respiratoires et/ou des démangeaisons et une éruption cutanée (angiooedème) (rare, pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000).
- une maladie grave avec éruption, inflammation et formation de cloques sur la peau et/ou les muqueuses des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des organes génitaux, appelée syndrome de Stevens-Johnson (très rare, pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000).

Il s'agit d'effets indésirables très graves mais rares. Vous nécessitez alors des soins médicaux urgents ou une hospitalisation.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés. Si vous ressentez l'un de ces effets et s'il vous perturbe, contactez votre médecin.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- étourdissements, surtout lorsqu'il s'agit de s'asseoir ou de se lever.
- l'éjaculation anormale (troubles de l'éjaculation) Cela se traduit par le fait que le sperme ne quitte pas le corps par l'urètre, mais part au contraire dans la vessie

(éjaculation rétrograde), ou que le volume de l'éjaculation est réduit ou nul (absence d'éjaculation). Ce phénomène est sans danger.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- maux de tête.
- le cœur bat plus rapidement que la normale et il est également perceptible (palpitations).
- baisse de la tension artérielle, par exemple en se levant rapidement d'une position assise ou couchée.
- écoulement nasal ou nez bouché (rhinite).
- diarrhée, constipation, nausées, vomissements.
- éruptions cutanées, démangeaisons et urticaire.
- sensation de faiblesse (asthénie).

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- évanouissement.

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- érection prolongée et douloureuse pouvant durer plusieurs heures à quelques jours (priapisme).

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

- irrégularité anormale du rythme cardiaque (fibrillation auriculaire, arythmie, tachycardie)
- difficulté à respirer (dyspnée)
- vue brouillée
- troubles de la vue
- saignements de nez (épistaxis)
- graves éruptions cutanées (érythème polymorphe, dermatite exfoliative)
- sécheresse buccale

Si vous subissez ou êtes appelé à subir une intervention oculaire chirurgicale motivée par une opacité du cristallin (cataracte) ou une augmentation de la pression intraoculaire (glaucome) alors que vous venez de prendre ou avez pris antérieurement Tamsulosine Teva, il se peut que la pupille se dilate mal et que l'iris (portion circulaire colorée de l'œil) se ramollisse au cours de l'intervention (voir rubrique 2 "Avertissements et précautions").

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – www.afmps.be - Division Vigilance - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - email: adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Tamsulosine Teva ?

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

Plaquette : A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Pilulier : Conserver le pilulier soigneusement fermé. Ne pas transférer dans un autre emballage.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ».

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le pilulier après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Teva

- La substance active est le chlorhydrate de tamsulosine. Chaque gélule contient 0,4 mg de chlorhydrate de tamsulosine.
- Les autres composants sont: cellulose microcristalline, copolymère d'acide méthacrylique-acrylate d'éthyle, polysorbate 80, laurylsulfate de sodium, citrate de triéthyle, talc, gélatine, indigotine (E132), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172).

Aspect de Tamsulosine Teva et contenu de l'emballage extérieur

- Tamsulosine Teva gélules à libération modifiée se présentent sous la forme de gélules en gélatine, présentant un corps orange et une coiffe vert/olive. La gélule est remplie de granules blancs à blanc cassé.
- Le produit est disponible :
en boîtes en carton contenant 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 180 ou 200 gélules à libération modifiée, dans une plaquette en PVC/PE/PVDC/aluminium et en piluliers en HDPE contenant 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 2x100, 180 ou 200 gélules à libération modifiée et munis d'un bouchon de sécurité en PP.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant du médicament de référence

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant du médicament importé

Teva Nederland B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

Fabricants du médicament importé

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Pays-Bas

Synthon Hispania S.L., Castelló, 1, Polígono las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Espagne

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

Laboratoria Qualiphar N.V., Rijksweg 9, 2880 Bornem, Belgique

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Plaquette : 1549 PI 240 F4

Pilulier : BE283044

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

BE: Tamsulosine TEVA 0,4 mg

ES: Tamsulosina Teva 0.4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG

FR: TAMSULOSINE TEVA LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée

IT: Tamsulosina Teva 0,4mg capsula rigida a rilascio modificato

NL: Tamsulosine HCl retard 0,4 mg Teva, harde capsules met gereguleerde afgifte

PT: Tamsulosina Teva 0,4 mg Cápsulas de Libertação Prolongada

SK: Tamsulosin Teva 0,4 mg

UK(NI): Tamsulosin Hydrochloride 400 micrograms MR capsules

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024.