

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Tamsulosin hydrochloride Synthon 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 à 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 Tamsulosin hydrochloride Synthon 0,4 mg et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tamsulosin hydrochloride Synthon 0,4 mg?
3. Comment prendre Tamsulosin hydrochloride Synthon 0,4 mg?
4. Quel sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Tamsulosin hydrochloride Synthon 0,4 mg?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Tamsulosin hydrochloride Synthon 0,4 mg et dans quels cas est-il utilisé ?

La tamsulosine est un α_{1A} -bloquant, qui réduit la contractilité musculaire au niveau de la prostate et des voies urinaires.

La tamsulosine est utilisée pour le traitement des symptômes mictionnels (c'est-à-dire associés à l'émission de l'urine) induits par une hypertrophie bénigne de la prostate, également appelée hyperplasie bénigne de la prostate (HBP - augmentation de volume de la prostate). En réduisant la contractilité musculaire, l'urine s'écoule plus facilement, ce qui améliore la miction.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tamsulosin hydrochloride Synthon 0,4 mg?

Ne prenez jamais Tamsulosin hydrochloride Synthon 0,4 mg :

- Si vous êtes **allergique** au chlorhydrate de tamsulosine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. L'allergie au chlorhydrate de tamsulosine peut se manifester par un **gonflement de votre visage et de votre gorge** (angio-œdème).
- Si vous avez des antécédents d'hypotension orthostatique (baisse de la pression artérielle lors du passage de la position couchée ou assise à la position verticale pouvant s'accompagner de **vertiges, de malaises ou d'évanouissement**).
- Si vous souffrez de **problèmes hépatiques sévères**

Avertissements et précautions :

- Si vous présentez **des vertiges ou ressentez une impression de malaise** (en particulier lors du passage en position debout). La tamsulosine peut provoquer une chute de tension (hypotension

orthostatique) responsable de ces symptômes. Asseyez-vous ou allongez-vous immédiatement jusqu'à la disparition complète de ces symptômes.

- Si vous souffrez de **problèmes rénaux sévères**. Il se peut que la dose recommandée de tamsulosine n'ait pas l'effet escompté si vos reins ne fonctionnent pas normalement.
- Si vous devez prochainement subir une **intervention chirurgicale pour la cataracte** (opacification partielle ou totale du cristallin), il existe un risque de survenue d'un effet indésirable ophtalmique, associé à l'utilisation de la tamsulosine, appelé « syndrome de l'iris flasque (ou hypotonique) peropératoire » (voir la rubrique 4, Effets indésirables éventuels). Si vous avez été ou êtes actuellement traité(e) par chlorhydrate de tamsulosine, vous devez en informer votre ophtalmologue. 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 par tamsulosine en cas d'opération de la cataracte ou d'une élévation de la pression intraoculaire (glaucome). Avant de commencer un traitement avec de la tamsulosine, votre médecin doit vous examiner afin de confirmer que vos symptômes sont causés par une augmentation de volume de la prostate.

Enfants et adolescents

Ne pas donner ce médicament aux enfants ou adolescents de moins de 18 ans, car il n'y a pas d'indication pertinente pour l'utilisation de la tamsulosine dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Tamsulosin hydrochloride Synthron 0,4 mg

La tamsulosine peut influencer d'autres médicaments. À leur tour, ceux-ci peuvent influencer l'action de la tamsulosine. La tamsulosine peut avoir une interaction avec les médicaments suivants :

- **le diclofénac**, un antalgique et un anti- Ce médicament peut augmenter la vitesse à laquelle la tamsulosine est éliminée de votre organisme, ce qui a pour effet de raccourcir la durée d'efficacité de la tamsulosine.
- **la warfarine**, un anticoagulant, médicament destiné à empêcher ou à retarder la coagulation du sang. Ce médicament peut augmenter la vitesse à laquelle la tamsulosine est éliminée de votre organisme, ce qui a pour effet de raccourcir la durée d'efficacité de la tamsulosine.
- **les autres α_1 -bloquants**. L'association de ces médicaments avec la tamsulosine peut abaisser votre pression artérielle (chute de tension) entraînant vertiges ou malaises.
- **Kétoconazole**, un médicament traitant les infections fongiques de la peau. Ce médicament peut augmenter l'effet de la tamsulosine.

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

Tamsulosin hydrochloride Synthron 0,4 mg avec des aliments et boissons

Vous devez prendre la tamsulosine avec un verre d'eau après le petit-déjeuner ou après votre premier repas de la journée.

Grossesse, allaitement et fertilité

Tamsulosine n'est pas indiqué chez la femme.

Chez l'homme, une éjaculation anormale a été rapportée (trouble de l'éjaculation). Le sperme ne sort pas via l'urètre mais est renvoyé vers la vessie (éjaculation rétrograde) ou le volume de l'éjaculat est diminué ou absent (incapacité d'éjaculation). Cet effet est sans danger.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

On ne dispose d'aucune information sur les effets possibles de la tamsulosine sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines. Les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines sont toutefois invités à la prudence en raison du risque de vertiges ou de malaise consécutifs à la prise de ce médicament et à s'abstenir de conduire et d'utiliser des machines s'ils ressentent ces symptômes.

Tamsulosin hydrochloride Synthron 0,4 mg contient de 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 Tamsulosin hydrochloride Synthon 0,4 mg?

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

La **dose recommandée** est de une gélule par jour, **à la fin du petit déjeuner** ou à la fin du premier repas de la journée.

La gélule doit être avalée **entière**, avec un verre d'eau, en position debout ou assise (jamais couché). Ne **jamais ouvrir, briser, écraser, croquer ou mâcher** la gélule, ceci risquant d'influencer l'action de la tamsulosine.

Si vous souffrez d'une maladie rénale ou hépatique d'intensité légère ou modérée, vous pouvez prendre la tamsulosine à la dose recommandée

Si vous avez pris plus de Tamsulosin hydrochloride Synthon 0,4 mg que vous n'auriez dû :

Une chute de tension brutale peut survenir si vous avez pris plus de tamsulosine que vous n'auriez dû. Cette chute de tension peut s'accompagner de vertiges, de faiblesse et de malaises, de vomissements et de diarrhée. Allongez vous afin de minimiser les effets de cette hypotension et contactez immédiatement votre médecin. Celui-ci peut vous prescrire des médicaments destinés à rétablir votre tension artérielle et votre bilan hydrique ; il peut également mettre en place une surveillance de vos fonctions vitales. Si nécessaire, un lavage gastrique (lavage d'estomac) sera pratiqué et un laxatif vous sera administré afin d'éliminer de votre organisme la tamsulosine n'ayant pas encore diffusé dans votre sang.

Si vous avez pris trop de Tamsulosin hydrochloride Kiron Pharmaceutica 0,4 mg, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Tamsulosin hydrochloride Synthon 0,4 mg:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez simplement la dose suivante au moment habituel.

Si vous arrêtez de prendre Tamsulosin hydrochloride Synthon 0,4 mg, gélules à libération prolongée

Lorsque le traitement avec la tamsulosine est arrêté prématurément, vos douleurs peuvent revenir. Utiliser la tamsulosine aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit, même si vos douleurs ont disparu. Consultez votre médecin, si vous souhaitez 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 effets indésirables graves sont très rares. **Contactez immédiatement votre médecin** si vous constatez **une réaction allergique à type de gonflement du visage ou de la gorge** (angio- œdème).

Le traitement par tamsulosine devra alors être définitivement arrêté (voir la rubrique 2 - Ne prenez jamais Tamsulosin hydrochloride Synthon 0,4 mg)

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

Étourdissements, en particulier lorsque vous vous asseyez ou vous levez. Anomalies de l'éjaculation (troubles de l'éjaculation). Cela signifie qu'au lieu de sortir du corps par l'urètre, le sperme va dans la vessie (éjaculation rétrograde) ou que la quantité de sperme est réduite ou nulle (aspermatisme). Ce phénomène est bénin.

Effets indésirables peu fréquents (survenant chez moins de 1 patient traité sur 100) :

Céphalées (maux de tête) - Palpitations (battements du cœur rapides et forts) - Hypotension orthostatique (chute de tension lors du passage en position debout) entraînant vertiges, sensation de malaise ou évanouissement - Rhinite (gonflement et irritation de la muqueuse nasale) - Constipation - Diarrhée - Nausées - Vomissements - Rash (éruption cutanée) - Urticaire - Asthénie (sensation de faiblesse) - Prurit (démangeaisons).

Effets indésirables rares (survenant chez moins de 1 patient traité sur 1 000) :

Syncope (perte de conscience)

Effets indésirables très rares (peut toucher 1 patient sur 10 000)

- Erection douloureuse (priapisme)
- réactions allergiques à type de gonflement de la peau, de la bouche, des yeux et des organes génitaux (Syndrome de Stevens Johnson)

Effets indésirables de fréquence indéterminée : (La fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

- Déficience visuelle
- Perte de la vision
- Saignement de nez
- Sécheresse de la bouche

Éruptions cutanées graves (érythème polymorphe, dermatite exfoliative) • Rythme cardiaque anormalement irrégulier (fibrillation auriculaire, arythmie, tachycardie), respiration difficile (dyspnée)

Au cours d'une intervention chirurgicale en raison d'une opacification de l'œil (cataract) ou d'une augmentation de la pression de l'œil (glaucome), il existe un risque de survenue d'un syndrome de l'iris flasque (ou hypotonique) peropératoire. La pupille peut alors mal se dilater et l'iris (la partie colorée de l'œil) peut devenir flasque pendant l'intervention. Pour plus d'information, voir la rubrique 2 - Avertissements et précautions.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 BRUXELLES	Boîte Postale 97 B-1000 BRUXELLES Madou
-----------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

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

5. Comment conserver Tamsulosin hydrochloride Synthon 0,4 mg?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage, ainsi que sur la plaquette ou le pilulier, après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquettes : À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Pilulier : A maintenir correctement fermé.

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 Tamsulosin hydrochloride Synthon 0,4 mg

- La substance active est: Chlorhydrate de tamsulosine 0,4 mg.
- Les autres composants sont :
Contenu de la gélule : cellulose microcristalline, copolymère acide méthacrylique-acrylate d'éthyle (1 :1) dispersion pour cent, polysorbate 80, laurylsulfate de sodium, citrate de triéthyle, talc.
Enveloppe de la gélule : gélatine, indigo carmin (E132), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172).

Aspect de Tamsulosin hydrochloride Synthon 0,4 mg et contenu de l'emballage extérieur?

Les gélules de Tamsulosin hydrochloride Synthon 0,4 mg sont de teinte orange/vert olive (19,3 x 6,4 mm) . Les gélules contiennent des microgranules de couleur blanche à blanc cassé.

Ce médicament se présente sous forme de plaquettes ou en piluliers de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ou 200 gélules à libération modifiée.

Toutes les tailles de conditionnement 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 :

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Pays-Bas

Fabricant(s) :

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Pays-Bas

Synthon Hispania S.L.

Castelló, 1, Polígono las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Espagne

Laboratorios Normon, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos – Madrid
Espagne

Genericon Pharma GmbH
Hafnerstrasse 211
A-8054 Graz
Autriche

Mode de délivrance:
Médicament sur prescription

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:
Plaquette: BE459075
Pilulier: BE459084

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

Autriche	Tamsulosin Actavis retard 0,4 mg Kapseln
Belgique	Tamsulosin hydrochloride Synthon 0,4 mg capsule met gereguleerde afgifte, hard
Danemark	Tamsunic
Estonie	TAMSULOSIN AUXILIA, 0,4 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad kõvakapslid
Allemagne	Tamsulosin esparma 0,4mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Grèce	ZIDROLIN
Hongrie	Tamsulosin Alvogen 0,4 mg módosított hatóanyagleadású kemény kapszula
Islande	Tamsulosin hydrochloride Synthon
Irlande	Tamsulosin Hydrochloride 400 micrograms modified-release capsules
Lettonie	Tamsulosin Norameda 0,4 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas.
Pays-Bas	Tamsulosine hydrochloride Genthon 0,4 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
Pologne	Prostammic 0.4 mg kapsulka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda
Slovénie	Tamsulozin Synthon 0,4 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Espagne	Tamsulosina Normon 0.4 mg

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2025.