Notice : information du patient

Tamsulosine Retard Sandoz 0,4 mg comprimés à libération prolongée

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

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

Tamsulosine Retard Sandoz contient la substance active chlorhydrate de tamsulosine, qui appartient à une classe de médicaments appelés alpha-bloquants adrénergiques.

La tamsulosine relâche :
- les muscles de la prostate, et
- le tube reliant la vessie à l'extérieur (l'urètre).

Cet effet facilite le passage de l'urine à travers l'urètre, ce qui rend la miction plus facile.

La tamsulosine est indiquée chez les hommes qui souffrent d'une augmentation bénigne du volume de la prostate (hypertrophie bénigne de la prostate, HBP). Ce trouble apparaît lorsque la prostate augmente en taille. La miction peut alors devenir difficile. Par conséquent, il est possible que vous deviez uriner fréquemment, ou pendant la nuit. Vous pouvez aussi avoir l'impression d'avoir besoin d'uriner, même après la miction. Il est également possible que vous perdiez quelques gouttes après avoir uriné.

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

Ne prenez jamais Tamsulosine Retard Sandoz :
- 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 souffrez de problèmes graves du foie.
- si vous ressentez un étourdissement ou une sensation d'évanouissement lors d'un passage subit à la station assise ou debout.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Tamsulosine Retard Sandoz
- si vous souffrez d'un problème grave des reins.

Comme avec d'autres médicaments de la même classe, un étourdissement peut survenir chez certains patients pendant le traitement par la tamsulosine.
Si vous vous sentez faible ou si vous ressentez un étourdissement pendant votre traitement par la tamsulosine, asseyez-vous ou allongez-vous immédiatement jusqu'à ce que les symptômes aient disparu.

Avant d'entamer le traitement par la tamsulosine, il se peut que votre médecin doive vous examiner. Il vérifiera que vous ne souffrez pas d'une autre maladie provoquant les mêmes symptômes que l'HBP. Votre médecin effectuera peut-être aussi un test sanguin avant que vous ne commenciez à prendre ce médicament. Il est possible que ces tests soient répétés par la suite, afin de déterminer à quel point le médicament est efficace.

Si vous devez subir une chirurgie oculaire pour opacité du cristallin (cataracte) ou une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil (glaucome), prévenez votre ophtalmologue que vous prenez ou avez pris de la tamsulosine. L'ophtalmologue pourra prendre les précautions nécessaires en matière de médicaments et de techniques chirurgicales à utiliser. Demandez à votre médecin si vous devez ou non reporter ou arrêter temporairement la prise de ce médicament avant la chirurgie oculaire pour le cristallin trouble (cataracte) ou une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil (glaucome).

Enfants
Ne donnez pas ce médicament à des enfants ou des adolescents de moins de 18 ans parce qu'il n'agit pas dans cette population.

Autres médicaments et Tamsulosine Retard Sandoz
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, indiquez à votre médecin ou pharmacien si vous prenez :
• Des médicaments réduisant la pression sanguine, tels que le vérapamil et le diltiazem
• Des médicaments pour traiter le VIH, tels que le ritonavir ou l'indinavir
• Des médicaments pour traiter les infections fongiques, tels que le kétaconazole ou l'itraconazole
• D'autres alpha-bloquants, tels que la doxazosine, l'indoramine, la prazosine ou l'alfuzosine

• De l’érythromycine, un antibiotique utilisé pour traiter des infections.

Veuillez prévenir votre médecin que vous prenez Tamsulosine Retard Sandoz avant toute intervention chirurgicale ou procédure dentaire, étant donné qu’il y a un risque que votre médicament peut interférer sur les effets de l’anesthésiant.

Tamsulosine Retard Sandoz avec des aliments et boissons
La tamsulosine peut être prise indépendamment de la nourriture.

Grossesse, allaitement et fertilité
La tamsulosine n'est pas destinée à être utilisée chez la femme.

Chez les hommes, une éjaculation anormale a été rapportée (trouble de l’éjaculation). Cela signifie qu’au lieu de sortir du corps par l’urètre, le sperme est renvoyé vers la vessie (éjaculation rétrograde) ou que le volume de l’éjaculation est réduit ou absent (insuffisance éjaculatoire). Ce phénomène est sans danger.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Les effets sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n’ont pas été étudiés. Toutefois, vous devez savoir qu'une somnolence, une vision floue, un étourdissement et une perte de connaissance peuvent se produire. Si vous ressentez une faiblesse ou un étourdissement, ne conduisez pas de véhicule et n’utilisez pas de machines.

Tamsulosine Retard Sandoz contient du lactose et du sodium
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé à libération prolongée, c.-à-d. qu’il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Tamsulosine Retard Sandoz ?

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'un comprimé par jour, à prendre avec ou sans aliments. Avalez le comprimé entier. Évitez de l’écraser ou de le mâcher.

Si vous avez pris plus de Tamsulosine Retard Sandoz que vous n’auriez dû
- Consultez votre médecin ou votre pharmacien ou rendez-vous immédiatement à l’hôpital le plus proche.
- Emportez cette notice avec vous ainsi que tous les comprimés restants éventuels.

La prise d’une trop grande quantité de Tamsulosine Retard Sandoz peut provoquer une sensation d’étourdissement ou d’évanouissement ainsi que des maux de tête.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Tamsulosine Retard Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Tamsulosine Retard Sandoz

Si vous oubliez de prendre Tamsulosine Retard Sandoz au moment habituel, prenez-le plus tard, le même jour.
Si vous avez oublié de le prendre pendant toute la journée, prenez votre comprimé habituel le jour suivant. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Tamsulosine Retard Sandoz
Si vous arrêtez de prendre Tamsulosine Retard Sandoz, il est possible que vos symptômes de départ réapparaissent. Vous devez continuer à prendre Tamsulosine Retard Sandoz selon les instructions de votre médecin, même si vos symptômes ont disparu. Si vous envisagez d'arrêter la prise de ce médicament, consultez d'abord votre médecin.

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.

Contactez votre médecin immédiatement si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants (il peut s'agir d'une réaction allergique) :
- éruption cutanée avec protubérances (urticaire)
- gonflement des pieds, des mains, des lèvres, de la langue ou de la gorge et difficulté à respirer.

Arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement un médecin si vous développez l'un des symptômes suivants – il se peut que vous nécessitiez un traitement médical :
- une maladie grave, caractérisée par la formation de cloques au niveau de la peau, de la bouche, des yeux et des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson)
- une éruption cutanée, une inflammation de la peau et la formation de cloques sur la peau (érythème polymorphe, dermatite exfoliatrice)

Si vous vous sentez faible ou si vous ressentez un étourdissement pendant votre traitement par la tamsulosine, asseyez-vous ou allongez-vous immédiatement jusqu'à ce que les symptômes aient disparu.

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :
- sensation d'étourdissement
- éjaculation anormale (trouble de l'éjaculation). Cela signifie qu'au lieu de sortir du corps par l'urètre, le sperme est renvoyé vers la vessie (éjaculation rétrograde) ou que le volume de l'éjaculation est réduit ou absent (insuffisance éjaculatoire). Ce phénomène est sans danger.

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :
- maux de tête
- battements du cœur rapides ou irréguliers (palpitations)

- chute de la tension artérielle lors du passage à la station debout, entraînant des étourdissements, une sensation d'ébriété ou une perte de connaissance
- écoulement nasal ou nez bouché
- nausées ou vomissements
- diarrhée ou constipation
- réactions allergiques (éruption cutanée, démangeaisons ou inflammation cutanées)
- sensation de faiblesse

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
- perte de connaissance

Très rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :
- érection prolongée et douloureuse (priapisme), survenant généralement en dehors des rapports sexuels

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
- battements cardiaques irréguliers, accélération des battements cardiaques
- essoufflement
- vision trouble, altération visuelle
- saignement de nez
- sècheresse de la bouche

Comme les autres médicaments appartenant à la même classe (alpha-bloquants), la tamsulosine peut également provoquer une somnolence, une vision floue, une bouche sèche 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : 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 Retard Sandoz

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

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.

À conserver dans l'emballage d'origine.

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 Retard Sandoz
- La substance active est le chlorhydrate de tamsulosine.
  Chaque comprimé à libération prolongée contient 0,4 mg du chlorhydrate de tamsulosine.
- Les autres composants sont :
  - *Noyau du comprimé :* cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, lactose monohydraté, oxyde de polyéthylène, butylhydroxytoluène, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre
  - *Pelliculage du comprimé :* hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol 400, oxyde de titane (E 171), talc, jaune de quinoléine (contient du sodium) (E 104), carmine (E 120), oxyde de fer noir (E 172)

Aspect de Tamsulosine Retard Sandoz et contenu de l'emballage extérieur
Tamsulosine Retard Sandoz comprimés à libération prolongée se présentent sous la forme de comprimés bruns, ronds, biconvexes, portant la mention « 0.4 » sur une face et « SZ » sur l'autre face.

Tamsulosine Retard Sandoz est conditionné dans des plaquettes en aluminium/aluminium : 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 80, 90, 100 ou 200 comprimés à libération prolongée. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricants
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sandoz nv/sa
Hermeslaan 1H
1831 Machelen

Fabricants
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovénie
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne
Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Pologne

Mode de délivrance
Médicament sur prescription médicale

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché
BE398124

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

BE	Tamsulosine Retard Sandoz 0,4 mg comprimés à libération prolongée
CZ	Tamsulosin HCl Sandoz 0,4 Prolong
FR	Tamsulosine Sandoz LP 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
NL	Tamsulosine HCl Sandoz retard tablet 0,4 mg, tabletten met verlengde afgifte
PT	Tansulosina Sandoz
SI	Miktan 0,4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
UK	Faramsil 400 microgram Prolonged-release Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2026.
Date d'approbation AFMPS : 04/2026.