

NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

Tamsulosine EG 0,4 mg comprimés à libération prolongée 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 EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tamsulosine EG
3. Comment prendre Tamsulosine EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Tamsulosine EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Tamsulosine EG relâche les muscles de la prostate et de l'urètre, ce qui facilite l'écoulement de l'urine et permet d'uriner plus facilement. De plus, elle diminue la sensation du besoin urgent d'uriner.

Tamsulosine EG est utilisée chez les hommes pour atténuer les symptômes urinaires causés par un élargissement de la prostate (hyperplasie bénigne de la prostate). Ces symptômes incluent éventuellement la difficulté d'uriner (jet faible), les gouttes mictionnelles et les mictions fréquentes ou urgentes tant le jour que la nuit.

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

Ne prenez jamais Tamsulosine EG, 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 traduire par un gonflement local soudain des tissus mous de l'organisme (p. ex. la gorge ou la langue), une respiration difficile et/ou des démangeaisons et une éruption cutanée (angio-œdème).
- Avez des antécédents de chute de la tension artérielle quand vous vous levez, qui entraîne **vertiges, étourdissements ou syncopes**.
- Souffrez de **problèmes hépatiques sévères**.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Tamsulosine EG, si vous:

- Ressentez **des vertiges ou des étourdissements**, surtout en vous levant. La tamsulosine peut diminuer votre tension artérielle et causer ainsi ces symptômes. Asseyez-vous ou allongez-vous jusqu'à ce que les symptômes aient disparu.
- Souffrez de **problèmes rénaux sévères**, informez-en votre médecin.
- Subissez une chirurgie oculaire en raison d'une opacification du cristallin (cataracte) ou une pression augmentée dans l'œil (glaucome). Une affection oculaire appelée « syndrome de l'iris flasque peropératoire » peut se produire (voir rubrique 4. Quels sont les effets indésirables

éventuels). Dites à votre ophtalmologue que vous utilisez ou avez utilisé Tamsulosine EG. L'ophtalmologue pourra alors prendre les mesures appropriées quant au choix des médicaments et techniques chirurgicales à utiliser. Consultez votre médecin afin de savoir si vous devez ou non suspendre ou provisoirement arrêter l'utilisation de ce médicament en cas d'intervention chirurgicale pour opacification du cristallin (cataracte) ou une pression augmentée dans l'œil (glaucome).

Des examens médicaux périodiques sont nécessaires pour surveiller le développement de la maladie pour laquelle vous êtes traité.

Vous pouvez trouver des résidus du comprimé dans vos selles. La substance active ayant déjà été libérée, le risque que le comprimé soit moins efficace est inexistant.

Enfants

Ne pas administrer ce médicament aux enfants ou adolescents en dessous de 18 ans, car il n'agit pas dans cette population.

Autres médicaments et Tamsulosine EG

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

D'autres médicaments peuvent être affectés par la tamsulosine. Et ils peuvent à leur tour affecter le bon fonctionnement de la tamsulosine. La tamsulosine peut interagir avec:

- **Le diclofenac**, un antidouleur et anti-inflammatoire. Ce médicament peut accélérer l'élimination de la tamsulosine dans votre corps et, par conséquent, diminuer la durée d'efficacité de la tamsulosine.
- **La warfarine**, un anticoagulant. Ce médicament peut accélérer l'élimination de la tamsulosine dans votre corps et, par conséquent, diminuer la durée d'efficacité de la tamsulosine.
- **Un autre antagoniste des récepteurs α_{1A} -adrénergiques**. Cette combinaison peut diminuer votre tension artérielle et provoquer des vertiges ou des étourdissements.
- Les médicaments pour le traitement d'une infection fongique tels que kétoconazole.
- Les médicaments pour le traitement du VIH, tels que ritonavir ou indinavir.
- L'érythromycine, un antibiotique utilisé dans le traitement d'infections.

Tamsulosine EG avec des aliments

Vous pouvez prendre la tamsulosine avec ou sans nourriture.

Grossesse, allaitement et fertilité

Tamsulosine EG 0,4 mg n'est pas indiqué pour l'utilisation chez les femmes.

Chez les hommes, une éjaculation anormale a été signalée (troubles de l'éjaculation). Cela signifie que le sperme n'est pas évacué par l'urètre, mais qu'il pénètre dans la vessie (éjaculation rétrograde) ou le volume de l'éjaculation est réduit ou absent (absence d'éjaculation). Ce phénomène n'est pas néfaste.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Rien n'indique que la tamsulosine puisse influencer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Vous devez toutefois tenir compte de la survenue éventuelle de vertiges et d'étourdissements. Ne conduisez ou n'utilisez des machines que si vous vous sentez bien.

3. Comment prendre Tamsulosine EG?

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. Vous pouvez prendre la tamsulosine avec ou sans nourriture, de préférence au même moment chaque jour.

Les comprimés doivent être avalés **entiers** et ne peuvent **pas être broyés ni mâchés** car cela pourrait influencer l'efficacité de Tamsulosine EG.

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

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

Si vous avez pris plus de Tamsulosine EG que vous n'auriez dû, une chute soudaine de votre tension artérielle peut se produire. Vous pouvez ressentir les effets suivants: vertiges, sensation de faiblesse, vomissements, diarrhée et syncopes. Allongez-vous pour minimiser les effets de la chute de la pression artérielle et prenez contact avec votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Tamsulosine EG

Si vous avez oublié de prendre votre comprimé quotidien de Tamsulosine EG, vous pouvez encore le prendre plus tard dans la journée. Si, par oubli, vous avez sauté un jour, prenez tout simplement la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Tamsulosine EG

Lorsque le traitement par Tamsulosine EG est arrêté prématurément, vos symptômes initiaux peuvent réapparaître. Dès lors, utilisez Tamsulosine EG aussi longtemps que votre médecin le prescrit, même si vos symptômes ont 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.

Les effets indésirables sont rarement graves. **Contactez immédiatement votre médecin si vous avez une réaction allergique grave entraînant un gonflement du visage ou de la gorge (angio-œdème).**

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Etourdissements
- Ejaculation anormale (troubles de l'éjaculation). Cela signifie que le sperme n'est pas évacué du corps via l'urètre, mais qu'il pénètre plutôt dans la vessie (éjaculation rétrograde) ou le volume de l'éjaculation est réduit ou absent (absence d'éjaculation). Ce phénomène n'est pas néfaste.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Maux de tête
- Perception des battements de cœur (palpitations)
- Une chute de la tension artérielle due au passage à la position debout, ce qui entraîne vertiges, étourdissements ou syncopes (hypotension orthostatique)
- Gonflement et irritation de la muqueuse nasale (rhinite)
- Constipation
- Diarrhée
- Nausées
- Vomissements
- Eruption cutanée
- Démangeaisons

- Papules (urticaire)
- Sensation de faiblesse (asthénie)

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000)

- Syncope

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10.000)

- Erection douloureuse (priapisme)
- Maladie grave avec formation de bulles sur la peau, la bouche, les yeux et les organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson)

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

- Vision floue
- Altération de la vision
- Saignements du nez (épistaxis)
- Eruptions cutanées sévères (érythème polymorphe, dermatite exfoliative)
- Lors d'une opération oculaire, une maladie appelée « syndrome de l'iris flasque peropératoire » peut apparaître: la pupille pourrait avoir du mal à se dilater et l'iris (la partie circulaire colorée de l'œil) pourrait devenir flasque pendant l'intervention. Pour plus d'informations, voir rubrique 2 «Avertissements et précautions».
- Sécheresse buccale

Effets indésirables additionnels (expérience après la mise sur le marché):

Outre les effets indésirables susmentionnés, un rythme cardiaque anormal (fibrillation auriculaire), un battement de cœur irrégulier (arythmie), une accélération du battement de cœur (tachycardie) et de l'essoufflement (dyspnée) ont été rapportés en association avec l'utilisation de tamsulosine.

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

Belgique: 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

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Comment conserver Tamsulosine EG?

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 après 'EXP'. Les deux premiers chiffres indiquent le mois et les quatre derniers indiquent l'année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver les plaquettes dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

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 EG

- La substance active est 0,400 mg de chlorhydrate de tamsulosine, équivalent à 0,367 mg de tamsulosine.
- Les autres composants sont:
Noyau du comprimé: Cellulose microcristalline, hypromellose, carbomère, silice colloïdale anhydre, oxyde de fer rouge (E172), stéarate de magnésium
Enrobage du comprimé: Cellulose microcristalline, hypromellose, carbomère, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium

Aspect de Tamsulosine EG et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés ronds et blancs, portant l'inscription « T9SL » d'un côté et « 0,4 » de l'autre côté. Ils sont disponibles sous forme de plaquettes contenant 10, 18, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100 et 200 comprimés à libération prolongée.

Toutes les présentations 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

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricants

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

Synthon Hispania SL - Castelló 1 - Polígono Las Salinas - 08830 Sant Boi de Llobregat - Espagne

STADA Arzneimittel AG – Stadastrasse 2-18 – 61118 Bad Vilbel - Allemagne

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

| | |
|----|--|
| NL | Tamsuda 0,4 mg, tabletten met verlengde afgifte |
| BE | Tamsulosine EG 0,4 mg comprimés à libération prolongée |
| FR | Tamsulosine EG LP 0,4mg, comprimé à libération prolongée |
| IE | Tamsulosin BioOrganics 400 micrograms, prolonged release tablets |
| LU | Tamsulosine EG 0,4 mg comprimés à libération prolongée |
| ES | Tamsulosina STADA 0,4 mg, comprimidos de liberación prolongada EFG |
| HU | Tamsuda 0,4 mg |

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Plaquettes en PVC/PVDC/Al: BE384745

Plaquettes en PVC/Aclar/Al: BE384736

Plaquettes en OPA/Al/PVC/Al: BE384727

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 11/2024 / 08/2024.