

Notice : information de l'utilisateur

Ranomax 400 microgrammes gélules 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.

Dans cette notice

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

1. Qu'est-ce que Ranomax et dans quel cas est-il utilisé

La substance active contenue dans Ranomax est la tamsulosine. C'est un antagoniste sélectif des récepteurs $\alpha_{1A/1D}$ -adrénergiques. Il réduit la contraction des muscles lisses de la prostate et de l'urètre, ce qui facilite l'écoulement de l'urine dans l'urètre et permet d'uriner plus facilement. De plus, la sensation de besoin urgent d'uriner diminue.

Ranomax est utilisé chez les hommes pour le traitement de troubles urinaires du bas appareil qui se produisent en cas d'augmentation bénigne du volume de la prostate (d'hypertrophie bénigne de la prostate). Les troubles concernent notamment la difficulté d'uriner (jet faible), les gouttes postmictionnelles (= après avoir uriné), un besoin persistant d'uriner après la miction, les mictions fréquentes tant le jour que la nuit.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ranomax

Ne prenez jamais Ranomax

- 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'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 (oedème angioneurotique).
- Si vous souffrez d'une maladie sévère du foie.
- Si vous souffrez de vertiges consécutifs à une diminution de la tension artérielle lors du passage en position assise ou debout ou vous vous sentez étourdi.

Avertissements et précautions

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Ranomax

- Un contrôle médical périodique est indispensable pour suivre l'évolution des symptômes pour lesquels vous êtes traité.
- Avant de commencer le traitement, vous devez informer votre médecin si vous souffrez de toute autre maladie.
- Dans de rares cas, un évanouissement peut se produire durant l'utilisation de Ranomax, ainsi qu'avec d'autres médicaments de cette classe. Si vous ressentez des vertiges ou de la faiblesse, vous devez vous allonger ou vous asseoir jusqu'à ce les symptômes aient disparu.
- Si vous souffrez de problèmes rénaux ou hépatiques sévères, informez-en votre médecin.
- Si vous subissez une chirurgie oculaire en raison d'une opacification du cristallin (cataracte) ou une augmentation de la pression dans l'œil (glaucome). Dites à votre ophtalmologue que vous avez utilisé, que vous utilisez ou pourriez utiliser Ranomax. Ranomax peut entraîner des complications (intraoperative Floppy Iria Syndrome [IFIS]) pendant la chirurgie. Le spécialiste pourra alors prendre des précautions appropriées en fonction de votre traitement et utiliser des techniques chirurgicales appropriées.
Demandez à votre médecin si vous devez ou non remettre à plus tard ou interrompre provisoirement votre traitement, en cas d'opération de la cataracte ou du glaucome.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants ou adolescents de moins de 18 ans, car il ne fonctionne pas dans cette population.

Autres médicaments et Ranomax

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance.

Informez en particulier votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez :

- Diclofénac (un analgésique anti-inflammatoire) et warfarine (utilisé pour prévenir la coagulation du sang).
- Médicaments susceptibles d'influencer le taux sanguin de tamsulosine tels que le vérapamil ou le diltiazem (utilisés pour abaisser votre tension artérielle), le ritonavir et l'indinavir (utilisés pour traiter une infection par le VIH), le kétoconazole, l'itraconazole ou l'érythromycine (utilisés pour traiter une infection fongique ou bactérienne).

La prise de Ranomax avec d'autres médicaments de la même classe (antagoniste sélectif des récepteurs alpha₁-adrénergiques tels que la doxazosine, l'indoramine, la prazosine ou l'alfuzosine) peut entraîner une diminution indésirable de la tension artérielle.

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous êtes traités simultanément avec des médicaments qui peuvent diminuer l'élimination du Ranomax de votre corps (par exemple, kétoconazole, érythromycine).

Vous ne devez prendre des médicaments en concomitance avec Ranomax que si votre médecin le permet.

Ranomax avec des aliments, boissons et de l'alcool

Prenez Ranomax après le petit-déjeuner ou le premier repas de la journée.

Grossesse, allaitement et fécondité

Sans objet puisque Ranomax n'est pas indiqué pour un usage chez les femmes.

Une diminution de la fonction sexuelle a été signalée chez les hommes qui utilisent la tamsulosine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Rien n'indique que Ranomax puisse influencer l'aptitude à conduire ou la capacité à utiliser des machines. Vous devez toutefois tenir compte de la survenue éventuelle de vertiges. Si vous développez des vertiges, vous ne pourrez pas effectuer d'activités qui exigent de l'attention.

Ranomax contient de l'orange-jaune S, de l'azorubine et du ponceau 4R.

Des réactions allergiques sont possibles en réponse aux agents colorants utilisés dans le médicament : orange-jaune S (E110), azorubine (E122) et ponceau 4R (E124).

Ranomax 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 Ranomax

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

La posologie est de 1 comprimé par jour, à prendre après le petit-déjeuner ou le premier repas de la journée. La capsule doit être prise debout ou assise (pas couchée) avec un verre d'eau. La capsule doit être avalée entière et ne doit pas être écrasée ou mâchée, car cela nuirait à la libération retardée de l'ingrédient actif

Ranomax est généralement prescrit durant de longues périodes. L'action sur la vessie et la miction reste maintenue lors d'un traitement prolongé par Ranomax.

Si vous avez pris plus de Ranomax que vous n'auriez dû

La prise d'un trop grand nombre de gélules de Ranomax peut causer une diminution indésirable de la tension artérielle et une augmentation du rythme cardiaque, avec une sensation d'évanouissement imminent.

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

Si vous oubliez de prendre Ranomax

Si vous avez oublié de prendre votre gélule quotidienne de Ranomax, vous pouvez encore la prendre plus tard dans la journée. Si vous ne vous en rendez compte que le lendemain, continuez simplement à prendre votre gélule quotidienne. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Ranomax

Lorsque le traitement par Ranomax est arrêté prématurément, vos symptômes initiaux peuvent réapparaître. Dès lors, utilisez Ranomax 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 secondaires graves sont rares ou très rares. Arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants - vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical:

- Gonflement local soudain des tissus mous (p. ex. gorge ou langue), difficulté à respirer et/ou démangeaisons et éruption cutanée, souvent sous la forme d'une réaction allergique (œdème de Quincke) (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000)

- Priapisme (érection douloureuse, persistante et involontaire du pénis), auquel cas une aide médicale immédiate est nécessaire (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000)
- Une éruption inflammatoire sévère de la peau et des muqueuses, qui est une réaction allergique à des médicaments ou à d'autres substances appelée syndrome de Stevens-Johnson, (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Éruptions cutanées graves (érythème multiforme, dermatite exfoliative) (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Les effets secondaires suivants ont également été signalés :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Vertiges, en particulier lors du passage en position assise ou debout.
- Troubles de l'éjaculation.
- Ejaculation rétrograde. Cette dernière signifie que le sperme n'est pas évacué par l'urètre, mais qu'il pénètre dans la vessie. Ceci est sans danger.
- Absence d'éjaculation.

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

- Maux de tête
- Palpitations (le cœur bat plus vite que d'habitude et le patient s'en rend compte)
- Diminution de la tension artérielle due au passage rapide de la position assise ou couchée à la position debout, parfois accompagnée de vertiges,
- Écoulement nasal ou obstruction nasale (rhinite)
- Diarrhée, nausées et vomissements
- Constipation, faiblesse (asthénie), éruption cutanée, démangeaisons et papules (urticaire).

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- Évanouissement
- Faiblesse

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

- Vision trouble, détérioration de la vue
- Saignement de nez
- Bouche sèche
- Rythme cardiaque anormal et irrégulier (fibrillation auriculaire, arythmie, tachycardie), respiration difficile (dyspnée).

Si vous subissez une opération oculaire pour une opacification du cristallin (cataracte) ou augmentation de la pression intraoculaire (glaucome) et que vous utilisez déjà Ranomax ou l'avez utilisé jusqu'il y a peu, la pupille pourrait avoir du mal à se dilater et l'iris (la partie colorée de l'œil) pourrait 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 via le système national de déclaration :

Belgique :

Agence Fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou ;

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be ;

Ranomax 400 mcg_PIL_FR_03/2022

e-mail: adr@afmps.be.

Luxembourg :

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

5. Comment conserver Ranomax

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Ne jetez aucun médicament ou 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 Ranomax

La substance active est le chlorhydrate de tamsulosine. Une gélule à libération prolongée contient 400 microgrammes de chlorhydrate de tamsulosine.

Les autres composants sont : noyau de la gélule : cellulose microcristalline PH101, stéarate de magnésium, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) dispersion, hydroxyde de sodium, triacétine, dioxyde de titane (E171), talc purifié.

Corps de la gélule : gélatine, orange-jaune S (E110), ponceau 4R (E124), jaune de quinoléine (E104), bleu brillant (E133), dioxyde de titane (E171).

Composition de la calotte : gélatine, oxyde de fer jaune (E172), bleu brillant (E133), azorubine (E122), dioxyde de titane (E171).

Encre : shellac, oxyde de fer noir (E172), hydroxyde de potassium.

Aspect de Ranomax et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules à libération prolongée de Ranomax 400 microgrammes se constituent d'une calotte brune clair/d'un corps orange de taille '2', la calotte portant la mention 'R' et le corps portant la mention 'TSN400' imprimées à l'encre noire comestible. Les gélules contiennent des granulés blancs à blanc cassé.

Présentations de 1,2,4,7,10,14, 20, 28,30,50, 56, 60, 90, 98, 100 ou 200 gélules à libération prolongée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Ranomax 400 mcg_PIL_FR_03/2022

Aurobindo S.A., A
v. E. Demunter 5 box 8,
1090 Bruxelles

Fabricant

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Pays-Bas

Terapia S.A.
124 Fabricii Street,
400 632 Cluj-Napoca,
Roumanie

Numéro d'enregistrement :

BE296581

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2022.