NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

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

La tamsulosine est un bloquant des récepteurs α_{1A}-adrénergiques. Elle relâche les muscles de la prostate et des voies urinaires.

On prescrit la tamsulosine pour soulager les symptômes urinaires causés par une augmentation du volume de la prostate (hypertrophie bénigne de la prostate). En relâchant les muscles, elle permet un écoulement plus facile de l'urine et vous aide à uriner.

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

Ne prenez jamais Tamsulosine Eurogenerics:
- si vous êtes allergique à la tamsulosine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 [les symptômes d'une allergie peuvent inclure : gonflement du visage et de la gorge (angio-œdème)]
- si vous avez des antécédents de chute de la tension artérielle survenant lors du passage à la station debout et causant des vertiges, des étourdissements ou un évanouissement
- si vous avez des problèmes sévères au niveau du foie.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Tamsulosine Eurogenerics:
- si vous présentez des vertiges ou des étourdissements, surtout après le passage à la station debout. Tamsulosine Eurogenerics peut abaisser votre tension artérielle, ce qui cause ces symptômes. Asseyez-vous ou allongez-vous jusqu'à ce que les symptômes disparaissent.
- si vous souffrez de problèmes sévères au niveau des reins. Il est possible que la dose normale de Tamsulosine Eurogenerics n'ait pas l'effet prévu si vos reins ne fonctionnent pas normalement.

- si vous présentez un gonflement du visage ou de la gorge. Il s'agit de symptômes d'angio-œdème (voir rubrique 2, Ne prenez jamais Tamsulosine Eurogenerics). Arrêtez immédiatement la prise de tamsulosine et contactez votre médecin. Ne recommencez pas le traitement par tamsulosine.
- si vous planifiez de subir une chirurgie au niveau des yeux pour une cataracte (perte de vision, surtout pour les coloris bleus) ou glaucome (une pression augmentée dans l'œil). Une affection appelée syndrome de l'iris flasque (SIFP) peut survenir pendant la chirurgie si vous prenez ou avez pris récemment de la tamsulosine. Ce syndrome peut causer des complications pendant la chirurgie. Il est recommandé d'arrêter la prise de tamsulosine 1 à 2 semaines avant la chirurgie. Contactez au préalable votre médecin et votre chirurgien pour discuter de votre situation.

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

Autres médicaments et Tamsulosine Eurogenerics
L'effet d'autres médicaments peut être influencé par la tamsulosine. Inversement, d'autres médicaments peuvent influencer la manière dont agit la tamsulosine. La tamsulosine peut présenter des interactions avec:
- Diclofénac, un antidouleur et un médicament anti-inflammatoire. Ce médicament peut accélérer l'élimination de la tamsulosine de votre organisme, ce qui raccourcit sa durée d'efficacité.
- Warfarine, un médicament pour empêcher la coagulation sanguine. Ce médicament peut accélérer l'élimination de la tamsulosine de votre organisme, ce qui raccourcit sa durée d'efficacité.
- Les médicaments pour faire baisser votre tension sanguine tels que vérapamil et diltiazem.
- Les médicaments pour le traitement du VIH, tels que ritonavir ou indinavir.
- Les médicaments pour le traitement d'une infection fongique tels que kétoconazole ou itraconazole.
- Un autre antagoniste de l'adrénorécepteur α_{1A} tel que doxazosine, indoramine, prazosine ou alfuzosine. L'association peut faire baisser votre tension sanguine et ainsi provoquer des étourdissements ou une sensation ébrieuse.
- L'érythromycine, un antibiotique utilisé dans le traitement d'infections.

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

Tamsulosine Eurogenerics avec des aliments et boissons
Prenez la tamsulosine avec un verre d'eau, après le petit déjeuner ou après votre premier repas de la journée.

Grossesse, allaitement et fertilité
Tamsulosine Eurogenerics 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
Il n'existe aucune information concernant les effets de la tamsulosine sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Tenez compte du fait que la tamsulosine peut causer des vertiges et des étourdissements. Ne conduisez un véhicule ou n'utilisez des machines que si vous vous sentez bien.

Tamsulosine Eurogenerics 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 Eurogenerics ?

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 après votre premier repas de la journée.

Avalez la gélule entière avec un verre d'eau, en position debout ou assise (pas pendant que vous êtes allongé). Il est important de ne pas rompre ni écraser la gélule car cela pourrait influencer la manière dont agit Tamsulosine Eurogenerics.

Si vous avez pris plus de Tamsulosine Eurogenerics que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Tamsulosine Eurogenerics, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Votre tension artérielle peut brutalement diminuer si vous prenez plus de Tamsulosine Eurogenerics que vous ne le devez. Vous pouvez présenter des étourdissements, une faiblesse et un évanouissement. Allongez-vous pour minimiser les effets d'une tension artérielle faible puis contactez votre médecin. Votre médecin peut vous administrer des médicaments pour restaurer votre tension artérielle et surveiller vos fonctions corporelles. Si nécessaire, votre médecin peut vider votre estomac et vous administrer un laxatif pour éliminer la tamsulosine qui n'a pas encore été absorbée dans le sang par votre corps.

Si vous oubliez de prendre Tamsulosine Eurogenerics
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 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.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :
Étourdissements • Anomalies de l'éjaculation (trouble de l'éjaculation). Cela signifie que le sperme n'est pas évacué via 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 n'est du reste pas néfaste.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :
Maux de tête • Perception de vos battements cardiaques (palpitations) • Chute de la tension artérielle, survenant lors du passage à la station debout et causant des vertiges, des étourdissements ou un évanouissement (hypotension orthostatique) • Gonflement et irritation à l'intérieur du nez (rhinite) • Constipation • Diarrhée • Nausées • Vomissements • Eruption cutanée • Démangeaisons • Urticaire • Sensation de faiblesse (asthénie)

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000) :
Évanouissement (syncope) • Réaction allergique sévère causant un gonflement du visage ou de la gorge (angio-œdème) : Contactez immédiatement votre médecin, ne recommencez pas le traitement par tamsulosine (voir rubrique 2, Ne prenez jamais Tamsulosine Eurogenerics).

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) :
Érection douloureuse (priapisme), maladie sévère s'accompagnant de la formation de vésicules au niveau de la peau, de la bouche, des yeux et des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
Eruptions cutanées graves (érythème multiforme, dermatite exfoliative), saignements de nez (epistaxis), vision floue ou troubles de la vision. Pendant une chirurgie de la cataracte ou le glaucome, une situation où la pupille est petite, connue sous le nom de syndrome de l'iris flasque peropératoire (SIFP), a été associée à la thérapie par tamsulosine au cours de l'expérience post-marketing (voir également rubrique 2, Avertissements et précautions), sécheresse buccale.

Autres effets indésirables (expérience post-marketing) :
En plus des effets indésirables mentionnés ci-dessus, un rythme cardiaque anormal (fibrillation auriculaire), un rythme cardiaque irrégulier (arythmies), rythme cardiaque plus rapide (tachycardie) et un 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 Eurogenerics?

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 chiffres 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 l'humidité.

Conserver le pilulier soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

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 Eurogenerics
- La substance active est le chlorhydrate de tamsulosine 0,4 mg.
- Les autres composants sont :
  Gélule : cellulose microcristalline, copolymère d'acide méthacrylique-acrylate d'éthyle, polysorbate 80, laurylsulfate de sodium, citrate de triéthyle, talc

  Corps de la gélule : gélatine, indigotine (E 132), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172)

Aspect de Tamsulosine Eurogenerics et contenu de l'emballage extérieur
Gélule à libération modifiée orange/vert olive. Les gélules contiennent des granules blancs à blanc cassé.

Elles sont fournies en emballages sous plaquettes contenant 10, 14, 15, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ou 200 gélules à libération modifiée ou en piluliers contenant 60 ou 250 gélules à libération modifiée.

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
Centrafarm Services BV – Van de Reijtstraat 31-E – 4814 NE Breda – Pays-Bas
Cosmo S.p.A. – Via C. Colombo, 1 – 20045 Lainate-Milan – Italie
Clonmel Healthcare Ltd. – Waterford Road – Clonmel Co. Tipperary – Irlande
STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Allemagne
STADA Arzneimittel GmbH – Muthgasse 36/2 – 1190 Vienne – Autriche
Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout
EG (Eurogenerics) SA - Heizel Esplanade b22 - 1020 Bruxelles
Synthon BV – Microweg 22 – 6545 Nijmegen – Pays-Bas
Synthon Hispania S.L. - Castelló, 1 Polígono Las Salinas - 08830 San Boi de Llobregat - Espagne
LAMP SAN PROSPERO S.p.A. - Via della Pace, 25/A - 41030 San Prospero (Modena) - Italie

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

IE	Tamnic 400 micrograms modified-release capsule, hard
PL	UROSTAD kapsulki o zmodyfikowanym uwalnianiu,twarde
NL	Tamsulosine HCI CF 0,4 mg, capsules met gereguleerde afgifte
DK	Omnistad
EE	Tamsulosin STADA
DE	Tamsulosin STADA 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
BE	Tamsulosine Eurogenerics 0,4 mg gélules à libération modifiée
HU	Urostad 0,4 mg módosított hatóanyagleadású kémeny kapszula
AT	Tamsulosin „Stada" retard 0,4 mg – Kapseln
ES	Tamsulosina STADA 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG
IT	Tamsulosina EG 0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato
LT	Tamsulosin STADA 0,4 mg modifikuoto atpalaidavimo kietos capsules

LU Tamsulosine Eurogenerics 0,4 mg gélules à libération modifiée
LV Tamsulosin STADA 0,4 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas
UK Tabphyn MR Capsules 400 micrograms

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :
Tamsulosine Eurogenerics 0,4 mg gélules à libération modifiée – plaquettes: BE284085
Tamsulosine Eurogenerics 0,4 mg gélules à libération modifiée – piluliers: BE284103

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2026.
Date d'approbation AFMPS : 08/2026