

Notice : information du patient

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

1. QU'EST-CE QUE TAMSULOSINE MYLAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Tamsulosine Mylan contient la substance active chlorhydrate de tamsulosine, qui appartient au groupe de médicaments connus sous le nom d'antagonistes des récepteurs alpha-adrénergiques (alpha_{1A}-bloquants). Ces médicaments sont utilisés pour réduire les contractions musculaires de la prostate et de l'urètre. Cette action facilite l'écoulement de l'urine au travers de l'urètre et facilite la miction.

Tamsulosine Mylan est utilisé dans le traitement des symptômes des voies urinaires basses dus à une augmentation de volume de la prostate, connue sous le nom d'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TAMSULOSINE MYLAN ?

Ne prenez jamais Tamsulosine Mylan :

- Si vous êtes allergique à la tamsulosine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. L'allergie à la tamsulosine peut s'exprimer par un gonflement soudain des mains ou des pieds, des difficultés à respirer et/ou des démangeaisons et une éruption cutanée, gonflement des lèvres, de la langue ou de la gorge (angioœdème).
- Si vous avez ressenti un étourdissement ou avez perdu conscience à cause d'une baisse de tension artérielle (p. ex., en vous redressant soudainement d'une position assise ou couchée).
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Tamsulosine Mylan

- Si vous avez de graves problèmes rénaux.
- Si vous devez subir une chirurgie de l'œil pour traiter un obscurcissement de la lentille (cataracte) ou une élévation de la pression intraoculaire (glaucome). Un trouble oculaire appelé syndrome de l'iris flasque peropératoire (SIFP) pourrait se développer (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ». Veuillez informer votre ophtalmologue si vous avez récemment pris, si vous prenez ou si vous envisagez de prendre de la tamsulosine. Il pourra alors prendre les précautions appropriées en ce qui concerne les médicaments et les techniques chirurgicales à utiliser. Demandez à votre médecin s'il ne serait pas préférable de reporter ou d'arrêter temporairement la prise de ce médicament lorsque vous subissez une chirurgie de l'œil pour traiter un obscurcissement de la lentille (cataracte) ou une élévation de la pression intraoculaire (glaucome).

Pendant le traitement

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien

- Si vous ressentez un étourdissement ou une perte de conscience pendant l'utilisation de tamsulosine. Si vous ressentez ces signes d'hypotension orthostatique, veuillez vous asseoir ou vous coucher immédiatement jusqu'à ce que les symptômes disparaissent.
- Si vous présentez un gonflement soudain des mains ou des pieds, un gonflement des lèvres, de la langue ou de la gorge, des difficultés à respirer et/ou des démangeaisons et une éruption cutanée, dus à une réaction allergique (angioœdème) pendant l'utilisation de tamsulosine.

Vous devez faire examiner votre prostate ou votre système urinaire par un médecin avant de prendre Tamsulosine Mylan, ainsi qu'à des intervalles réguliers par la suite.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants ou à des adolescents âgés de moins de 18 ans, car il n'est pas efficace dans cette population.

Autres médicaments et Tamsulosine Mylan

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

- la tamsulosine est susceptible d'abaisser la tension artérielle s'il est pris avec d'autres alpha 1A-bloquants, par ex. la doxazosine, la prazosine et l'indoramine.
- le diclofénac (antidouleur anti-inflammatoire) et la warfarine (utilisée pour prévenir la formation de caillots sanguins) peuvent augmenter la vitesse d'élimination de la tamsulosine de l'organisme.
- les médicaments qui abaissent la tension artérielle, comme le vérapamil et le diltiazem.
- les médicaments utilisés pour freiner le système immunitaire, par ex. la cyclosporine.
- les antibiotiques visant à traiter les infections, par ex. l'érythromycine, la clarithromycine.
- les médicaments visant à traiter les infections fongiques, par ex. le kétoconazole, l'itraconazole, le fluconazole, le voriconazole.
- les médicaments utilisés pour traiter le VIH, par ex. le ritonavir, le saquinavir.

Veuillez noter que ces informations peuvent également s'appliquer à des produits que vous avez déjà utilisés dans le passé ou que vous utiliserez plus tard.

Grossesse, allaitement et fertilité

L'utilisation de tamsulosine n'est pas indiquée chez les femmes.

La tamsulosine peut entraîner des troubles de l'éjaculation, y compris une éjaculation dans la vessie (éjaculation rétrograde) et une incapacité à éjaculer (dysfonction éjaculatoire).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets de la tamsulosine sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Toutefois, les patients doivent être conscients qu'un étourdissement peut survenir.

Tamsulosine Mylan 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 MYLAN ?

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

La dose recommandée est d'une gélule par jour après le petit déjeuner ou le premier repas de la journée.

La gélule doit être avalée entière.

La gélule ne doit pas être croquée ni mâchée, car cela affecterait la manière dont le médicament pénètre dans l'organisme.

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

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

Il se peut que vous présentiez des symptômes d'hypotension tels qu'étourdissements, sensation de tête légère, évanouissement, vision floue, rythme cardiaque irrégulier, confusion ou faiblesse. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, vous devez vous asseoir ou vous allonger.

Si vous oubliez de prendre Tamsulosine Mylan

Si vous avez oublié de prendre Tamsulosine Mylan après le premier repas de la journée, elle peut être prise plus tard le même jour, après un repas. Si vous avez sauté un jour, contentez-vous de continuer à prendre votre gélule quotidienne comme prescrit.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la gélule que vous avez oublié de prendre.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves :

Si vous présentez l'un des symptômes suivants, cessez de prendre ce médicament et avertissez immédiatement votre médecin ou rendez vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche :

Rare (peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 1 000)

- gonflement soudain des mains ou des pieds, difficultés à respirer et/ou démangeaisons et éruption cutanée, gonflement des lèvres, de la langue ou de la gorge (angioœdème)

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 10 000)

- vaste éruption cutanée accompagnée de vésicules sévères, d'une desquamation de la peau et d'un saignement au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson)

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

- rythme cardiaque anormal et irrégulier (fibrillation auriculaire)

Autres effets indésirables éventuels :

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

- étourdissement
- problèmes d'éjaculation, y compris l'impossibilité d'éjaculer ou l'éjaculation dans la vessie (éjaculation rétrograde)

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

- maux de tête
- sensation de battements cardiaques anormaux (palpitations)
- étourdissement surtout en se redressant brutalement d'une position couchée (hypotension orthostatique)
- écoulement ou obstruction nasal(e) (rhinite)
- constipation
- diarrhée
- nausées
- vomissements
- éruption cutanée
- démangeaisons
- impression de faiblesse (asthénie)

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- perte de conscience

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- érection douloureuse, prolongée, non désirée (priapisme)

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

- inflammation étendue de la peau avec des taches rouge pâle avec un centre pâle, connue sous le nom d'érythème polymorphe
- rythme cardiaque anormal (arythmie)
- rythme cardiaque accéléré (tachycardie)
- essoufflement (dyspnée)
- vision floue ou diminuée (troubles de la vision)
- saignements de nez
- éruption cutanée avec squames (dermatite exfoliative)
- sécheresse de la bouche

À certaines occasions, des complications lors de chirurgie de la cataracte ou du glaucome ont été observées. Pendant une opération de l'œil, un trouble connu sous le nom de syndrome de l'iris flasque peropératoire (SIFP) peut se développer : la pupille peut se dilater

faiblement et l'iris (le cercle coloré de l'œil) peut devenir flasque pendant la chirurgie. Pour en savoir plus, voir rubrique 2 « Avertissements et précautions ».

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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles
Madou
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER TAMSULOSINE MYLAN ?

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

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Conserver le récipient soigneusement fermé.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le récipient, la plaquette et la boîte après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Mylan

La substance active est le chlorhydrate de tamsulosine.

Chaque gélule à libération modifiée contient 0,4 mg de chlorhydrate de tamsulosine.

Les autres composants sont : cellulose microcristalline, copolymère d'acide méthacrylique acrylate d'éthyle (1:1) en dispersion à 30 %, polysorbate 80, laurylsulfate de sodium, triéthylcitrate et talc.

L'enveloppe de la gélule est constituée de : gélatine, indigotine (E132), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172) et oxyde de fer noir (E172).

Aspect de Tamsulosine Mylan et contenu de l'emballage extérieur

Tamsulosine Mylan a un corps orange et une tête vert olive. Les gélules contiennent des billes de couleur blanche à blanc cassé.

Les gélules sont disponibles en boîtes de plaquettes de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200 et en conditionnements multiples comprenant 2 cartons contenant chacun 100

gélules à libération modifiée, ou en récipient de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ou 200 gélules à libération modifiée.

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 :

Mylan bvba/sprl
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricant :

Synthon Hispania S.L., Castelló, 1, Polígono las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobrega, Espagne.

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlande.

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan út. 1, Hongrie.

Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Royaume-Uni.

Mylan B.V., Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, Pays-Bas.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Tamsulosine Mylan 0,4 mg gélules à libération modifiée : BE277767 (plaquette).

Tamsulosine Mylan 0,4 mg gélules à libération modifiée : BE277776 (récipient HDPE).

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

Autriche:	Tamsulosin Arcana retard 0,4 mg - Kapseln
Belgique:	Tamsulosine Mylan 0,4 mg gélules à libération modifiée
République Tchèque:	Tamsulosin HCl Mylan 0,4 mg, tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním
Finlande:	Tamsulogen 0.4 mg Säädellysti vapauttava kapseli, kova
Allemagne:	Tamsulosin-dura 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Grèce:	Tamsulosin/ Generics καπάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρό 0.4 mg/CAP
Hongrie:	Tamsugen 0.4 mg retard kemény kapszula
Irlande:	Tamsulosin 400 micrograms modified-release capsules
Islande:	Tamsulogen 0,4 mg hylki með breyttan losunarhraða, hörð
Italie:	Tamsulosin Mylan Generics
Norvège:	Tamsulosin Mylan 0.4mg kapsler med modifisert frisetting, harde
Pologne:	TAMSUGEN 0.4 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
Portugal:	Tamsulosina Mylan
Slovaquie:	Tamsulosin HCl Mylan 0,4mg
Espagne:	Tamsulosina Mylan 0, 4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG
Pays-Bas:	Tamsulosine HCL Retard Mylan 0,4mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
Royaume-Uni:	Prosurin XL 400 microgram capsules

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2020.