

“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Tamsulosine Sandoz 0,4 mg gélules à libération modifiée

Nom du médicament belge de référence :

Tamsulosine Sandoz 0,4 mg gélules à libération modifiée

Importé d’Italie.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :

Tamsulosina Sandoz 0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato

Notice : information du patient

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

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

Tamsulosine Sandoz gélules à libération modifiée sont utilisés pour le traitement des symptômes mictionnels induits par une hyperplasie bénigne de la prostate (HBP – augmentation de volume de la prostate).

Le principe actif contenu dans les gélules est ce qu’on appelle un α_{1A} -bloquant qui réduit la contractilité musculaire au niveau de la prostate et de l’urètre. Suite à cela, l’urine s’écoule plus facilement à travers l’urètre, ce qui améliore la miction.

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

Ne prenez jamais Tamsulosine Sandoz

- 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 ou l’allergie au Tamsulosine

Sandoz peut se manifester par un gonflement brutal des mains ou des pieds, un gonflement des lèvres, de la langue ou de la gorge causant des difficultés respiratoires et/ou des démangeaisons et une éruption cutanée (angio-œdème).

- ☐ Si vous avez souffert de vertiges ou si vous vous êtes déjà évanoui, suite à une hypotension artérielle (par exemple en vous asseyant ou en vous levant brutalement).
- ☐ Si vous souffrez de problèmes hépatiques sévères.

Avertissements et précautions

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

- ☐ Si vous souffrez de problèmes rénaux sévères.
- ☐ Si vous présentez des vertiges ou si vous vous évanouissez suite à l'utilisation de Tamsulosine Sandoz. Asseyez-vous ou allongez-vous immédiatement jusqu'à disparition des symptômes.
- ☐ Si vous présentez un gonflement brutal des mains ou des pieds, un gonflement des lèvres, de la langue ou de la gorge causant des problèmes respiratoires et/ou des démangeaisons et une éruption cutanée, dus à une réaction allergique (angio-œdème) lors de l'utilisation de Tamsulosine Sandoz.
- ☐ Si vous êtes opéré à l'œil ou si une telle opération est prévue en raison d'une opacité du cristallin (cataracte) ou augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil (glaucome).

Veuillez informer votre ophtalmologue que vous avez déjà utilisé, que vous utilisez ou que vous avez l'intention d'utiliser Tamsulosine Sandoz. Il pourra alors prendre des précautions appropriées concernant les médicaments ou les techniques chirurgicales à utiliser.

Demandez à votre médecin si vous devez ou non reporter l'opération ou arrêter temporairement la prise de ce médicament dans le cadre de l'opération de la cataracte ou augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil.

Avant de débiter le traitement par Tamsulosine Sandoz, votre médecin doit vous examiner afin d'exclure la présence d'autres affections pouvant causer les mêmes symptômes qu'une augmentation du volume de la prostate (hypertrophie bénigne de la prostate). Un type particulier d'examen doit être réalisé (toucher rectal). Si nécessaire, les taux de PSA (antigène spécifique de la prostate) doivent être mesurés avant le début du traitement, puis à intervalles réguliers.

Enfants et adolescents

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 Sandoz

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

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez :

- Des médicaments destinés à faire baisser votre tension artérielle, comme le vérapamil et le diltiazem
- Des médicaments destinés à traiter le VIH, comme le ritonavir ou l'indinavir
- Des médicaments destinés à traiter une infection fongique, comme le kétoconazole ou l'itraconazole
- D'autres alpha-bloquants tels que la doxazosine, l'indoramine, la prazosine ou l'alfuzosine
- L'érythromycine ou le clarithromycine, des antibiotiques utilisés pour traiter des infections
- Ciclosporine, un immunosuppresseur utilisé p. ex. après une transplantation d'organe

Tamsulosine Sandoz peut abaisser la tension artérielle lorsqu'il est pris en association avec d'autres alpha_{1A}-bloquants.

Certains patients qui prennent des alpha-bloquants pour traiter une hypertension ou une hypertrophie de la prostate peuvent ressentir des étourdissements ou des vertiges, susceptibles d'être provoqués par une hypotension lors du passage rapide à la station assise ou debout. Certains patients ont ressenti ces symptômes lors de la prise de médicaments contre la dysfonction érectile (impuissance) en association avec des alpha-bloquants. Afin de réduire le risque de survenue de ces symptômes, vous devez prendre une dose quotidienne régulière de votre alpha-bloquant avant de commencer à prendre les médicaments contre la dysfonction érectile.

Le diclofénac (un antidouleur anti-inflammatoire) et la warfarine (utilisée pour empêcher la coagulation sanguine) peuvent influencer la vitesse à laquelle Tamsulosine Sandoz est éliminé de votre corps.

Tamsulosine Sandoz avec des aliments et boissons

Tamsulosine Sandoz doit être pris après le premier repas de la journée. La prise de Tamsulosine Sandoz à jeun risque d'augmenter le nombre ou la sévérité des effets indésirables.

Grossesse, allaitement et fertilité

Tamsulosine Sandoz n'est pas destiné à une utilisation chez la femme.

Fertilité

Chez les hommes, des anomalies de l'éjaculation ont été rapportées (troubles de l'éjaculation). Cela signifie qu'au lieu de sortir du corps par l'urètre, le sperme va dans la vessie (éjaculation rétrograde) ou que la quantité de sperme est réduite ou nulle (aspermatisme), ce qui pourrait altérer la fertilité masculine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Jusqu'à présent, rien n'indique que Tamsulosine Sandoz a une influence sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Les patients doivent toutefois savoir que des vertiges sont possibles.

Tamsulosine Sandoz contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule à libération modifiée, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Tamsulosine 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'une gélule par jour, après le premier repas de la journée. Prendre la gélule en position assise ou debout (jamais couché) et l'avalier entière avec un verre d'eau.

Ne pas mâcher.

Votre médecin vous a prescrit une dose adaptée à votre cas et à votre maladie et vous a spécifié la durée du traitement.

Ne modifiez pas cette dose vous-même.

Si vous avez l'impression que l'effet de Tamsulosine Sandoz est trop fort ou trop faible, signalez-le à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

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

Si vous oubliez de prendre Tamsulosine Sandoz

Si vous avez oublié de prendre Tamsulosine Sandoz après le premier repas de la journée, vous pouvez prendre la gélule plus tard dans la journée, après un repas. Si vous avez sauté un jour, continuez normalement et prenez une gélule par jour de la manière indiquée.

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

Si vous arrêtez de prendre Tamsulosine Sandoz

N'arrêtez pas la prise de Tamsulosine Sandoz, sauf si votre médecin vous dit de le faire, car l'arrêt du traitement peut provoquer une réapparition ou une aggravation de vos symptômes.

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.

Arrêtez la prise de Tamsulosine Sandoz et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- gonflement brutal d'une ou de toutes ces parties du corps : mains, pieds, lèvres, langue ou gorge,

causant des difficultés respiratoires et/ou démangeaisons et éruption cutanée, qui sont des symptômes causés par une réaction allergique (angio-œdème)

- ulcères et lésions graves des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson)
- inflammation grave et formation de vésicules au niveau de la peau, une affection appelée « érythème polymorphe »

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) : étourdissements, troubles de l'éjaculation incluant une diminution de la quantité de sperme ou l'absence d'une éjaculation visible.

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) : maux de tête, battements cardiaques irréguliers, étourdissements en particulier lors du passage à la station assise ou debout, rhume, constipation, diarrhée, nausées, vomissements, éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, sensation de faiblesse.

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) : évanouissement, gonflement des mains ou des pieds, gonflement des lèvres, de la langue ou de la gorge causant des difficultés respiratoires et/ou démangeaisons et éruption cutanée (angio-œdème).

Très rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) : ulcères et lésions graves au niveau des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson), érection douloureuse, prolongée et indésirable (priapisme).

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles): vision floue, troubles visuels, saignements du nez, inflammation grave et formation de vésicules au niveau de la peau (érythème polymorphe), éruption cutanée s'accompagnant d'une desquamation (dermatite exfoliante), rythme cardiaque irrégulier (parfois potentiellement fatal), rythme cardiaque rapide, difficultés respiratoires, une bouche sèche. Si vous devez subir une chirurgie oculaire en raison d'une opacification du cristallin (cataracte) ou en raison d'une augmentation de la pression intraoculaire (glaucome), et que vous utilisez déjà Tamsulosine Sandoz ou l'avez utilisé jusqu'à récemment, il peut être difficile pour la pupille de se dilater et l'iris (la partie colorée de l'œil) peut devenir flasque pendant la procédure.

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

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/40

B-1060 Bruxelles

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 Sandoz ?

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

Plaquette : À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Flacon : Conserver le pilulier soigneusement fermé.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette, le flacon et la boîte en carton 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 Sandoz

- 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 et d'acrylate d'éthyle (1:1), polysorbate 80, laurylsulfate de sodium, citrate de triéthyle, talc dans la contenu de la gélule ; gélatine, indigotine (E 132), dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172) et oxyde de fer noir (E 172) dans le corps de la gélule.

Aspect de Tamsulosine Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Des gélules à libération modifiée oranges/vertes olives remplies de granulés blancs à blancs cassés.

Les gélules à libération modifiée sont conditionnées dans des plaquettes en PVC/PE/PVDC/Aluminium ou dans un flacon en PEHD avec fermeture de sécurité enfant en PP et contenu(es) dans une boîte en carton, ou sont conditionnées dans un flacon en PEHD avec fermeture de sécurité enfant en PP.

Présentations :

Plaquette : 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200 gélules à libération modifiée.

Flacon : 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 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 du médicament de référence :

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
1800 Vilvoorde
Belgique

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché du médicament importé :

SANDOZ S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1,
21040 Origgio (VA)
Italie

Fabricants du médicament importé :

Synthon BV	Synthon Hispania S.L.
Microweg 22	Castello 1
6545 CM Nijmegen	Poligono Las Salinas
Pays-Bas	08830 Sant Boi de Llobregat
	Espagne

Lek S.A.
Ul. Domaniewska 50C
02-672 Warszawa
Pologne

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2 D
9220 Lendava
Slovénie

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovénie

Rowa Pharmaceuticals Ltd.
Newtown, Bantry, Co. Cork
Irlande

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché :

Tamsulosine Sandoz – plaquette: 1637 PI 617 F4

Tamsulosine Sandoz – pilulier: BE283692

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

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

Autriche	Tamsulosin Sandoz retard 0,4 mg – Kapseln
Belgique	Tamsulosine Sandoz 0,4 mg gélules à libération modifiée
Danemark	Masulin
Finlande	Tamsulosiinihydrokloridi Sandoz 0,4 mg depotkapseli, kova
France	TAMSULOSINE SANDOZ LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée
Allemagne	Tamsulosin – Sandoz 0,4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Italie	TAMSULOSINA SANDOZ
Portugal	TAMSULOSINA SANDOZ 0,4 MG CÁPSULAS DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA
Espagne	Tamsulosina Sandoz 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2019.