

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Tamsulosine Streuli® 0,4 mg

Streuli Pharma AG

Qu'est-ce que Tamsulosine Streuli 0,4 mg et quand doit-il être utilisé?

Tamsulosine Streuli 0,4 mg atténue les troubles qui apparaissent lors de l'hypertrophie bénigne de la prostate chez l'homme. Le jet urinaire est renforcé, la vessie se vide mieux et les symptômes d'irritation de la vessie tels que pression vésicale et besoin d'uriner plus fréquent – surtout la nuit – sont améliorés.

Ces troubles ne proviennent pas seulement de la fréquente augmentation du volume de la prostate due à l'âge, mais aussi d'une «crispation» des cellules de la musculature lisse de la prostate, de la sortie de la vessie et de l'urètre. Tamsulosine Streuli 0,4 mg relaxe ces cellules musculaires de façon ciblée, ce qui améliore l'écoulement de l'urine et diminue les phénomènes d'irritation de la vessie.

Selon prescription du médecin.

Quand Tamsulosine Streuli 0,4 mg ne doit-il pas être pris?

En cas d'hypersensibilité à la tamsulosine (substance active) ou aux autres composants du médicament.

Une hypersensibilité se reconnaît par exemple à une éruption de peau et/ou des démangeaisons ainsi qu'à des gonflements au niveau du visage, du cou ou de la langue. Une respiration difficile/dyspnée traduit également une réaction d'hypersensibilité.

En cas de troubles sévères de la fonction hépatique.

Les patients qui souffrent d'hypotension avec des sensations de vertiges lorsqu'ils se lèvent ou sont debout (hypotension orthostatique) ne doivent pas prendre Tamsulosine Streuli 0,4 mg.

Tamsulosine Streuli 0,4 mg ne doit pas être administré en association avec certains antimycosiques (par ex. itraconazole, voriconazole) ou la clarithromycine, un antibiotique de type macrolide.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Tamsulosine Streuli 0,4 mg?

Dans des cas isolés, une chute de la tension artérielle et éventuellement une perte de connaissance peuvent survenir. Si vous ressentez des vertiges et/ou des sensations de faiblesse, asseyez-vous ou couchez-vous immédiatement jusqu'à la disparition des troubles.

Si, lors de la prise d'un médicament du même groupe (alpha₁-bloquants), vous avez réagi par une forte chute de la pression artérielle ou si vous présentez une maladie rénale sévère, parlez-en à votre médecin avant de débuter le traitement.

Informez également votre médecin si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou si vous prenez des médicaments contre l'hypertension artérielle.

Si vous devez subir une opération des yeux, veuillez informer l'ophtalmologue que vous prenez ou avez pris récemment Tamsulosine Streuli 0,4 mg. L'ophtalmologue qui pratiquera l'opération pourra alors mettre en place des mesures de précaution appropriées en ce qui concerne les médicaments et les techniques chirurgicales. Demandez à votre médecin si vous devriez interrompre temporairement la prise de Tamsulosine Streuli 0,4 mg.

La prudence s'impose lors de la conduite automobile et du travail sur machines, surtout au début du traitement, car Tamsulosine Streuli 0,4 mg peut déclencher des sensations de vertige et des chutes de tension.



La prise simultanée de Tamsulosine Streuli 0,4 mg et d'un médicament de la même classe thérapeutique (alpha1-bloquants) doit être évitée car la baisse de la tension artérielle peut être plus marquée.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par capsule retard, c'est-à-dire qu'il est presque «sans sodium».

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous

- souffrez d'une autre maladie,
- êtes allergique ou
- prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!)! Cela est surtout valable pour les médicaments qui abaissent la tension artérielle et tous les médicaments pour le cœur.

Tamsulosine Streuli 0,4 mg peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Tamsulosine Streuli 0,4 mg est indiqué exclusivement pour des patients de sexe masculin.

Comment utiliser Tamsulosine Streuli 0,4 mg?

1 capsule retard par jour après le petit-déjeuner ou après le premier repas du jour. Évitez de le prendre à jeun.

La capsule retard doit être avalée entière avec un verre d'eau en position debout ou assise (pas allongée). La capsule retard ne doit pas être mâchée, ni ouverte ou cassée, faute de quoi la résorption du principe actif est trop rapide et peut éventuellement provoquer des effets indésirables.

L'administration et l'innocuité de Tamsulosine Streuli 0,4 mg capsule retard chez les enfants et les adolescents n'ont jusqu'à présent pas fait l'objet d'une étude.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Tamsulosine Streuli 0,4 mg peut-il provoquer?

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100 traités)

Vertiges; troubles de l'éjaculation (par ex. écoulement de sperme dans la vessie).

Occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000 traités)

Baisse de la pression artérielle lors du passage en position debout (hypotension orthostatique); céphalées; palpitations; rhume; troubles gastrointestinaux tels que nausées, vomissements, sécheresse buccale, diarrhées ou constipation; sensation de faiblesse.

Des réactions d'hypersensibilité telles qu'éruptions cutanées, démangeaisons, urticaire.

Rares (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000 traités)

Baisse de la pression artérielle avec, comme conséquence, une perte de connaissance de courte durée (syncope); gonflements tissulaires (p.ex. au niveau du visage, de la gorge ou de la langue) et difficultés respiratoires. Dans des cas isolés, une érection douloureuse et prolongée sans stimulation sexuelle (appelée priapisme) peut survenir. Dans un tel cas, il faut consulter un médecin sans tarder.

Très rares (concerne moins de 1 utilisateur sur 10'000 traités)

Syndrome de Stevens-Johnson (affection cutanée due à des médicaments avec une altération sévère de l'état général, température élevée, éruptions cutanées, inflammation avec des vésicules sur la peau et/ou les muqueuses des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez ou des organes génitaux).

Des troubles du rythme cardiaque ou une détresse respiratoire ont été également observés.

Fréquence inconnue (la fréquence n'est pas estimable sur la base des données disponibles)



Vision trouble, troubles visuels, saignements de nez, éruptions cutanées sévères (érythème multiforme, dermatite exfoliative), inconfort thoracique.

Dans le cas où vous devez subir une opération des yeux en raison d'une opacité du cristallin (cataracte) ou d'une pression intraoculaire élevée (glaucome) et que vous prenez ou avez pris récemment Tamsulosine Streuli 0,4 mg, la pupille ne peut se dilater que difficilement et l'iris (la partie circulaire et colorée de l'oeil) peut onduler pendant l'intervention. L'opération peut ainsi être plus compliquée.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique tout particulièrement aux effets secondaires ne figurant pas dans la présente notice.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15 - 25° C) dans l'emballage original et tenir hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Tamsulosine Streuli 0,4 mg?

1 capsule retard contient:

Principes actifs

400 µg de chlorhydrate de tamsulosine, correspond à 367 µg de tamsulosine

Excipients

Contenu de la capsule:

Cellulose microcristalline, dispersion de polymère d'acrylate d'éthyle d'acide méthacrylique (1:1) à 30 % (contient du polysorbate 80; dodécylsulfate de sodium); citrate de triéthyle; talc; eau purifiée

Enveloppe de la Capsule:

Oxyde de fer rouge (E172); oxyde de fer jaune (E172); oxyde de fer noir (E172); indigotine (E132); dioxyde de titane (E171), gélatine

Numéro d'autorisation

58170 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Tamsulosine Streuli 0,4 mg? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Emballages à 10, 30 et 100 capsules retard.

Titulaire de l'autorisation

Streuli Pharma SA, 8730 Uznach

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

