

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser 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.

Tamsulosin retard Zentiva®

Helvepharm AG

Qu'est-ce que Tamsulosin retard Zentiva et quand doit-il être utilisé?

Tamsulosin retard Zentiva 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. Tamsulosin retard Zentiva détend 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 Tamsulosin retard Zentiva 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 Tamsulosin retard Zentiva retard.

Tamsulosin retard Zentiva retard ne doit pas être administré en association avec certains antimycosiques (par exemple, itraconazole, voriconazole) ou la clarithromycine, un antibiotique de type macrolide.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Tamsulosin retard Zentiva?

Dans des cas isolés, une chute de la pression 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 affection 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 Tamsulosin retard Zentiva. L'ophtalmologue qui pratiquera l'opération prendra alors 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 Tamsulosin retard Zentiva.

La prudence s'impose lors de la conduite automobile et du maniement de machines, surtout au début du traitement, étant donné que Tamsulosin retard Zentiva peut déclencher des sensations de vertige et des chutes de tension. La prise simultanée de Tamsulosin retard Zentiva et d'un médicament de la même classe thérapeutique (alpha₁-bloquants) doit être évitée, en effet un renforcement de la baisse de la



pression artérielle peut en effet se produire.

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous

- souffrez d'autres maladies,
- avez des allergies ou
- prenez d'autres médicaments (même en automédication!) en usage interne ou externe. Cela est surtout valable pour les médicaments qui diminuent la pression artérielle et tous les médicaments pour le cœur.

Tamsulosin retard Zentiva peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Tamsulosin retard Zentiva est indiqué uniquement pour le traitement des patients de sexe masculin.

Comment utiliser Tamsulosin retard Zentiva?

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

Le capsule retard doit être avalé entière avec un verre d'eau en position debout ou assise (pas allongée). Le capsule retard ne doit pas être mâchée, ni ouverte ou cassée, sinon l'assimilation des agents actifs est trop rapide et peut entraîner d'éventuels effets indésirables.

L'administration et l'innocuité de Tamsulosin retard Zentiva 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 Tamsulosin retard Zentiva peut-il provoquer?

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100 traités)

Vertiges; troubles de l'éjaculation (par exemple 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 gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, sécheresse buccale, diarrhées ou constipation; sensation de faiblesse.

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 (par exemple, 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, consulter le médecin sans tarder.

Très rares (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000 traités)

Syndrome de Stevens-Johnson (affection cutanée due à des médicaments avec une altération sévère de l'état général, une température élevée, des éruptions cutanées, une 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 indéterminée (ne peut être estimée à partir 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 Tamsulosin retard Zentiva, la pupille ne peut se dilater que difficilement et l'iris (la partie circulaire et colorée de l'œil) 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.

A quoi faut-il encore faire attention?

Durabilité

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

Remarques concernant le stockage

Conserver à température pas au-dessus de 30 °C dans l'emballage original et hors de portée des enfants.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

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

Que contient Tamsulosin retard Zentiva?

Principes actifs

1 gélule à libération prolongée contient: 0.4 mg de chlorhydrate de tamsulosine (correspondant à 0.367 mg de tamsulosine).

Excipients

Contenu de la capsule: Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1), laurylsulfate de sodium, cellulose microcristalline, sébacate de dibutyle, polysorbate 80, dioxyde de silicium hydraté, stéarate de calcium

Enveloppe de la capsule: Indigotine (E 132), oxyde de fer noir (E 172), dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), gélatine

Numéro d'autorisation

67254 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Tamsulosin retard Zentiva? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Emballages de 10, 30 et 100 *capsules retard*.

Titulaire de l'autorisation

Helvepharm AG, Frauenfeld

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

