

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.

Tamsulosine Sandoz® eco 0,4 mg

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Tamsulosine Sandoz eco et quand doit-il être utilisé?

Tamsulosine Sandoz eco 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 Sandoz eco 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 Tamsulosine Sandoz eco 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 cutanée 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 Sandoz eco.

Tamsulosine Sandoz eco 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 Tamsulosine Sandoz eco?

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 Tamsulosine Sandoz eco. 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 Tamsulosine Sandoz eco.

La prudence s'impose lors de la conduite automobile et du maniement de machines, surtout au début du traitement, étant donné que Tamsulosine Sandoz eco peut déclencher des sensations de vertige et des



chutes de tension. La prise simultanée de Tamsulosine Sandoz eco et d'un médicament de la même classe thérapeutique (alpha₁-bloquants) doit être évitée, un renforcement de la baisse de la pression artérielle peut en effet se produire.

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous 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.

Tamsulosine Sandoz eco peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Tamsulosine Sandoz eco est indiqué uniquement pour le traitement des patients de sexe masculin.

Comment utiliser Tamsulosine Sandoz eco?

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, sinon l'assimilation des agents actifs est trop rapide et peut entraîner d'éventuels effets indésirables.

L'administration et l'innocuité de Tamsulosine Sandoz eco 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 Sandoz eco 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 1000 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 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, 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 Tamsulosine Sandoz eco, 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.

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 dans l'emballage original, pas au-dessus de 25°C et hors de la 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 Sandoz eco?

Principes actifs

1 capsule retard contient: 0,4 mg de tamsulosine chlorhydrate (correspondant 0,367 mg tamsulosine).

Excipients

Cellulose microcristalline, acide méthacrylique-acrylate d'éthyle copolymère (1:1) - dispersion à 30%, polysorbate 80, dodécylsulfate de sodium, citrate de triéthyle, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge, jaune et noir (E172), carmin d'indigo (E132), gélatine.

Numéro d'autorisation

62112 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Tamsulosine Sandoz eco? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Tamsulosine Sandoz eco: emballages de 10, 30 et 100 capsules retard.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

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

