

Sandoz® Tamsulosin CR (chlorhydrate de tamsulosine)



Comprimés à libération contrôlée 0,4 mg

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Sandoz Tamsulosin CR et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Sandoz Tamsulosin CR. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Veuillez lire ce feuillet de renseignements avant de prendre Sandoz Tamsulosin CR (chlorhydrate de tamsulosine). Lisez-le également chaque fois que vous renouvelez votre prescription au cas où de nouvelles informations auraient été ajoutées.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Votre médecin vous a prescrit Sandoz Tamsulosin CR parce que vous présentez des symptômes du bas appareil urinaire (SBAU) associés à une affection médicale appelée hyperplasie bénigne de la prostate ou HBP.

Les effets de ce médicament :

Sandoz Tamsulosin CR agit en relâchant les muscles de la prostate et du col de la vessie au niveau de l'obstruction, ce qui facilite l'émission d'urine et réduit les symptômes associés à l'HBP.

L'HBP est une augmentation du volume de la prostate. L'HBP est la cause la plus courante de symptômes du bas appareil urinaire (SBAU) chez les hommes âgés. La plupart des hommes âgés de plus de 50 ans souffrent d'hypertrophie de la prostate. La prostate est située sous la vessie. Au fur et à mesure que la prostate augmente de volume, l'émission d'urine peut être limitée et il peut y avoir manifestation des symptômes suivants :

- des perturbations fréquentes du sommeil en raison du besoin d'uriner;
- un jet d'urine faible;
- la sensation que votre vessie n'est pas complètement vide après avoir uriné;
- vous devez pousser ou forcer pour commencer à uriner;
- vous arrêtez et recommencez à uriner à plusieurs reprises;
- vous devez uriner de nouveau moins de 2 heures après une miction;
- vous avez de la difficulté à vous retenir.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devriez pas utiliser Sandoz Tamsulosin CR si vous êtes allergique (hypersensible) à la tamsulosine ou à tout autre ingrédient contenu dans Sandoz Tamsulosin CR. Une hypersensibilité peut se manifester sous forme d'une enflure locale soudaine des tissus mous (p. ex., la gorge ou la langue), une difficulté à respirer et/ou des démangeaisons et une éruption cutanée (œdème de Quincke).

L'ingrédient médicamenteux est :

Chlorhydrate de tamsulosine

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Oxyde de fer noir (E172), butylhydroxytoluène, carmin (E120), silice colloïdale anhydre, hydroxypropylcellulose, hypromellose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polyéthylène-glycol, oxyde de polyéthylène, jaune de quinoléine (E104), talc, dioxyde de titane.

Les formes posologiques sont :

Comprimés à libération contrôlée. Chaque comprimé contient 0,4 mg de chlorhydrate de tamsulosine.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Dans de rares cas, et comme avec tout autre produit médicamenteux du genre, un évanouissement peut se produire avec l'emploi de Sandoz Tamsulosin CR. Aux premiers signes d'étourdissement ou de faiblesse, vous devriez vous asseoir ou vous coucher jusqu'à ce que les symptômes s'estompent.

Sandoz Tamsulosin CR ne devrait pas être indiqué chez les femmes et les enfants.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser Sandoz Tamsulosin CR si :

- vous avez des problèmes de foie graves;
- vous vous évanouissez en raison d'une baisse de la tension artérielle lorsque vous changez de position (en vous assoyant ou en vous levant);
- vous avez des problèmes avec vos reins;
- vous avez déjà pris Sandoz Tamsulosin CR et vous ne vous sentiez pas bien;
- vous devez conduire, opérer de la machinerie ou accomplir des tâches dangereuses.

Vous devez consulter régulièrement votre médecin. Lorsque vous prenez Sandoz Tamsulosin CR, vous devez visiter régulièrement votre médecin. Suivez les directives de votre médecin en ce qui a trait à la planification de ces visites.

Si vous devez subir une chirurgie oculaire en raison d'une opacification du cristallin (cataracte), veuillez informer le spécialiste que vous utilisez ou avez déjà utilisé Sandoz Tamsulosin CR afin que celui-ci puisse prendre les précautions nécessaires en ce qui a trait à l'administration de médicaments et aux techniques opératoires. Demandez à votre médecin si vous devriez ou non interrompre temporairement votre traitement par Sandoz Tamsulosin CR avant de subir une chirurgie oculaire en raison d'une opacification du cristallin.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

L'emploi de Sandoz Tamsulosin CR avec d'autres médicaments de la même classe (inhibiteurs des récepteurs alpha₁-adrénergiques) peut entraîner une baisse non désirée de la tension artérielle.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris de la cimétidine ou d'autres médicaments, y compris les médicaments qu'il est possible de se procurer sans ordonnance.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Suivez les directives de votre médecin en ce qui a trait à la prise de Sandoz Tamsulosin CR. Vous devriez prendre un comprimé (0,4 mg) une fois par jour à la même heure tous les jours avec ou sans nourriture.

Ne pas écraser ni mâcher les comprimés Sandoz Tamsulosin CR. Ces comprimés ont été spécialement mis au point pour contrôler la libération de chlorhydrate de tamsulosine dans la circulation sanguine.

Ne pas donner Sandoz Tamsulosin CR à une autre personne; ce médicament a été prescrit pour vous seulement.

Si vous interrompez votre traitement pendant quelques jours ou plus longtemps, reprenez le traitement après avoir consulté votre médecin.

Surdose :

La prise de plus de comprimés Sandoz Tamsulosin CR que le nombre prescrit peut entraîner une baisse non désirée de la tension artérielle et une augmentation de la fréquence cardiaque accompagnée d'une sensation d'évanouissement. Veuillez communiquer immédiatement avec votre médecin si vous avez pris plus de comprimés Sandoz Tamsulosin CR que le nombre prescrit.

Pour la gestion d'une surdose suspectée, communiquez avec le centre anti-poison de votre région.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre votre comprimé quotidien Sandoz Tamsulosin CR à l'heure habituelle, vous pouvez le prendre plus tard au cours de la journée. Si vous avez sauté une journée, recommencez à prendre votre comprimé tous les jours comme prescrit. Il ne faut jamais doubler la dose.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments d'ordonnance, Sandoz Tamsulosin CR peut causer des effets secondaires.

Les effets secondaires associés à Sandoz Tamsulosin CR peuvent comprendre :

Effets secondaires courants (1 à 10 %) :

Étourdissements, plus particulièrement en vous levant après avoir été assis ou couché.

Certains hommes peuvent souffrir d'étourdissements ou de perte de conscience en raison d'une baisse de la tension artérielle suivant l'administration de Sandoz Tamsulosin CR. Bien que ces symptômes soient peu probables, vous ne devriez pas conduire ni accomplir des tâches dangereuses dans les 12 heures après la prise de la dose initiale du médicament.

Effets secondaires peu courants (0,1 à 1 %) :

Mal de tête, palpitations (sensation de battements du cœur plus rapides), baisse de la tension artérielle, par exemple lorsque vous vous levez subitement après avoir été assis ou couché, parfois accompagnée d'étourdissements; écoulement nasal ou congestion (rhinite), diarrhée, malaise et vomissements, constipation, faiblesse (asthénie), éruptions cutanées, démangeaisons et urticaire, éjaculation anormale. Une éjaculation anormale

signifie que le sperme n'est pas éjaculé par l'urètre et se retrouve dans la vessie. Ce phénomène n'est pas dangereux.

Effets secondaires rares (0,01 à 0,1 %) :

Dans de rares cas, et comme avec tout autre produit médicamenteux du genre, un évanouissement peut se produire avec l'emploi de Sandoz Tamsulosin CR. Aux premiers signes d'étourdissement ou de faiblesse, vous devriez vous asseoir ou vous coucher jusqu'à ce que les symptômes s'estompent.

Enflure locale soudaine des tissus mous (p. ex., la gorge ou la langue), difficulté à respirer et/ou démangeaisons et éruption cutanée, souvent sous forme de réaction allergique (œdème de Quincke). Si vous soupçonnez de tels symptômes, veuillez communiquer avec votre médecin ou vous rendre à l'urgence le plus tôt possible.

Effets secondaires très rares (< 0,01 %) :

Priapisme (érection non désirée, prolongée et douloureuse nécessitant une attention médicale immédiate).

On a rapporté que les capsules Sandoz Tamsulosin CR et des médicaments semblables avaient provoqué une érection du pénis prolongée et douloureuse, non soulagée par les relations sexuelles ni par la masturbation. Cet état, s'il demeure non traité, peut mener à une incapacité permanente d'avoir une érection. Si vous soupçonnez de tels symptômes, veuillez communiquer avec votre médecin ou vous rendre à l'urgence le plus tôt possible.

Si vous devez subir une chirurgie oculaire en raison d'une opacification du cristallin (cataracte) et que vous prenez déjà ou avez déjà pris Sandoz Tamsulosin CR, il pourrait y avoir une dilatation inadéquate de la pupille et l'iris (la partie ronde et de couleur de l'œil) pourrait devenir flasque au cours de l'opération.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous éprouvez des effets indésirables pendant votre traitement par Sandoz Tamsulosin CR, veuillez communiquer immédiatement avec votre médecin ou votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Courant Étourdissements particulièrement en se levant après avoir été assis ou couché		✓	
Peu courant Palpitations (sensation de battements du cœur plus rapides) Éruptions cutanées, démangeaisons et urticaire Baisse de la tension artérielle, par exemple lorsque vous vous levez subitement après avoir été assis ou couché, parfois accompagnée d'étourdissements		✓	✓
Rare Évanouissements Enflure locale soudaine des tissus mous (p. ex., la gorge ou la langue), difficulté à respirer et/ou démangeaisons et éruption cutanée (œdème de Quincke)*			✓
Très rare Priapisme (érection non désirée, douloureuse et prolongée)*			✓

* Si vous pensez avoir de tels symptômes, communiquez avec votre médecin ou allez à l'urgence de l'hôpital le plus vite possible.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver à la température de la pièce (15 à 30 °C).
Garder Sandoz Tamsulosin CR et tous les médicaments hors de portée des enfants.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne, à : www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais : 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - Par télécopieur au numéro sans frais : 1-866-678-6789
 - Par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffect^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète de produit, rédigée pour les professionnels de la santé, contactez :
Sandoz Canada Inc., au 1-800-361-3062

ou faites une demande écrite à l'adresse suivante :
145, Jules-Léger, Boucherville (QC) Canada J4B 7K8

ou par courriel à : medinfo@sandoz.com

Ce feuillet a été rédigé par Sandoz Canada inc.

© Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.

 **SANDOZ**
Sandoz Canada Inc.
Qc, Canada J4B 7K8
medinfo@sandoz.com
1-800-361-3062

Dernière révision : décembre 2009