

PARTIE III : INFORMATIONS DESTINÉES AUX CONSOMMATEURS**Pr TAMSULOSIN CR
Comprimés de chlorhydrate de tamsulosine à libération contrôlée****Norme Fabricant**

La présente notice est la partie III d'une monographie en trois parties du produit TAMSULOSIN CR publiée lorsque le médicament a été approuvé pour vente au Canada. Elle est expressément destinée aux consommateurs. La notice est un résumé, qui ne contient pas tous les renseignements pertinents sur TAMSULOSIN CR. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Veillez lire cette notice avant de prendre TAMSULOSIN CR (chlorhydrate de tamsulosine). Veuillez la relire chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance, au cas où de nouveaux renseignements y auraient été ajoutés.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**À quoi sert le médicament :**

Votre médecin vous a prescrit TAMSULOSIN CR parce que vous présentez des symptômes urinaires bas associés à une hyperplasie bénigne de la prostate (HBP).

Comment agit ce médicament :

TAMSULOSIN CR agit en relâchant les muscles de la prostate et du col de la vessie, au site de l'obstruction, ce qui facilite le passage de l'urine et diminue les symptômes associés à l'HBP.

L'HBP est une augmentation du volume de la prostate. L'HBP est la cause la plus courante des symptômes urinaires bas chez les hommes âgés. La taille de la prostate est augmentée chez la plupart des hommes de plus de 50 ans. La prostate est située sous la vessie. Plus la prostate augmente de volume, plus la sortie de l'urine est ralentie, ce qui peut causer les symptômes suivants :

- perturbations fréquentes du sommeil en raison du besoin d'uriner;
- faible jet urinaire;
- sensation que la vessie n'est pas complètement vide après avoir uriné;
- besoin de pousser ou de forcer pour commencer à uriner;
- arrêt et départ répétés du jet urinaire;

- besoin de retourner uriner moins de 2 heures plus tard;
- difficulté à retenir l'urine.

Quand ne devrait-on pas utiliser ce médicament :

- Ne prenez pas TAMSULOSIN CR en cas d'allergie (hypersensibilité) à la tamsulosine ou à tout autre ingrédient du TAMSULOSIN CR. L'allergie peut provoquer une enflure locale soudaine des tissus mous (p. ex. : gorge ou langue), de la difficulté à respirer et/ou des démangeaisons et une éruption cutanée (œdème de Quincke).
- Vous ne devriez pas utiliser TAMSULOSIN CR si vous prenez du kétoconazole (antifongique utilisé pour traiter les infections cutanées fongiques).

Ingrédient médicamenteux :

Chlorhydrate de tamsulosine

Ingrédients non médicinaux :

Acide citrique, dioxyde de silice colloïdale, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose 2208 et 2910, stéarate de magnésium, polyéthylène glycol, alginate de sodium et oxyde de fer jaune.

Formes pharmaceutiques offertes :

Comprimés du TAMSULOSIN CR de 0,4 mg : Chaque comprimé d'un brun jaunâtre, rond, biconvexe, pelliculé, gravé « TA » sur « 0,4 » sur un côté mais pas d'inscription sur l'autre, d'un côté et « APO » sur l'autre contient 0,4 mg de chlorhydrate de tamsulosine.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Comme avec tout autre médicament de ce type, des évanouissements peuvent se produire, quoique rarement, sous TAMSULOSIN CR. En cas d'étourdissement ou de faiblesse, asseyez-vous ou couchez-vous jusqu'à ce que le malaise disparaisse.

TAMSULOSIN CR ne doit pas être utilisé par les femmes ni par les enfants.

AVANT de prendre TAMSULOSIN CR, veuillez aviser votre médecin ou votre pharmacien 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 debout);
- vous avez des allergies aux sulfamides;
- vous avez des problèmes avec vos reins;

- vous avez souffert de malaises alors que vous preniez du chlorhydrate de tamsulosine dans le passé;
- vous devez subir une chirurgie oculaire en raison d'une opacification du cristallin (cataracte) et/ou d'un glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'oeil). Le cas échéant, demandez au médecin si vous devez cesser temporairement de prendre ce médicament avant votre chirurgie. Une affection nommée syndrome de l'iris hypotonique peropératoire a été rapportée chez des personnes recevant TAMSULOSIN CR durant une chirurgie des cataractes ou du glaucome.

TAMSULOSIN CR peut causer des étourdissements. Vous ne devriez pas conduire, opérer de la machinerie ni accomplir une tâche dangereuse dans les 12 heures suivant la prise de la dose initiale du TAMSULOSIN CR ou jusqu'à ce que vous sachiez comment ce médicament vous affecte.

Vous devez voir régulièrement votre médecin. Si vous prenez TAMSULOSIN CR, voyez régulièrement votre médecin, à la fréquence qu'il vous indiquera.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

TAMSULOSIN CR, pris avec d'autres médicaments de la même classe (inhibiteurs des récepteurs α_1 -adrénergiques), pourrait provoquer une baisse non souhaitée de la tension artérielle.

Veillez aviser votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment de la cimétidine, du kétoconazole, de la warfarine ou tout autre médicament nécessitant ou non une ordonnance.

UTILISATION ADÉQUATE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Suivez les instructions de votre médecin sur la façon de prendre 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.

Il ne faut ni écraser ni mâcher les comprimés TAMSULOSIN CR, car ils sont spécialement conçus pour libérer progressivement le chlorhydrate de tamsulosine dans la circulation sanguine.

Ne donnez pas TAMSULOSIN CR à une autre personne; ce médicament a été prescrit uniquement pour vous.

En cas d'interruption du traitement pendant quelques jours ou plus, reprenez le médicament après avoir consulté votre médecin.

Surdose :

Si vous croyez avoir pris trop du TAMSULOSIN CR, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose manquée :

Vous pouvez prendre votre comprimé quotidien TAMSULOSIN CR plus tard au cours de la journée si vous réalisez que vous avez oublié de le prendre. Toutefois, si vous avez sauté une journée, continuez simplement à prendre votre comprimé comme prescrit. Ne doublez jamais la dose pour rattraper la dose manquée.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments d'ordonnance, TAMSULOSIN CR peut provoquer des effets secondaires. Les effets secondaires associés à TAMSULOSIN CR peuvent comprendre :

Effets secondaires courants (1 à 10 %) :

Éjaculation anormale (trouble de l'éjaculation) : le sperme n'est pas expulsé par l'urètre, mais se retrouve plutôt dans la vessie (éjaculation rétrograde) ou le volume de l'éjaculat est réduit ou inexistant (éjaculation sèche). Ce phénomène ne pose aucun danger.

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

Mal de tête, baisse de la tension artérielle (hypotension orthostatique), (p. ex., en se relevant rapidement de la position assise ou couchée) parfois associée à des étourdissements; écoulement nasal ou congestion (rhinite), diarrhée, nausées et vomissements, constipation, faiblesse (asthénie), éruptions cutanées, démangeaisons et urticaire.

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

Évanouissement – aux premiers signes d'étourdissement ou de faiblesse, vous devriez vous asseoir ou vous coucher jusqu'à ce que les symptômes s'estompent.

Réaction allergique (œdème de Quincke) – les symptômes comprennent enflure locale soudaine des tissus mous (p. ex., la gorge ou la langue), difficulté à respirer et/ou démangeaisons et éruption cutanée.

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

Priapisme (érection du pénis involontaire, prolongée et douloureuse) non soulagé par les relations sexuelles ni la masturbation. Cet état, s'il demeure non traité, peut mener à une incapacité permanente d'avoir une érection. Syndrome de Stevens-Johnson (trouble cutané possiblement mortel caractérisé par une éruption cutanée, des ulcères buccaux et des lésions sur le corps).

Effets dont la fréquence est inconnue (ne peut pas être estimée d'après les données disponibles) :

Vision trouble ou problèmes visuels, saignement de nez (épistaxis), éruptions cutanées graves (érythème polymorphe, dermatite exfoliative), sécheresse de la bouche, sensibilité accrue de la peau à la lumière causée par TAMSULOSIN CR.

Si vous devez subir une chirurgie oculaire en raison d'une opacification du cristallin (cataracte) ou d'une pression élevée à l'intérieur de l'oeil (glaucome) et que vous prenez déjà ou avez déjà pris du chlorhydrate de tamsulosine, il pourrait y avoir une dilatation inadéquate de la pupille et l'iris (la partie ronde et de couleur de l'oeil) pourrait devenir flasque au cours de l'opération.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu en prenant TAMSULOSIN CR, contactez votre médecin ou votre pharmacien afin que ces effets soient évalués et traités rapidement.

Effets secondaires graves et mesure à prendre				
Symptôme/ effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
		Uniquement si l'effet est sévère	Tous les cas	
Fréquent	Étourdissements, surtout en se relevant de la position assise ou couchée		✓	
Peu fréquent	Palpitations (battements du coeur plus rapides et plus forts)		✓	
	Éruption cutanée, démangeaison et			✓

Effets secondaires graves et mesure à prendre				
Symptôme/ effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
		Uniquement si l'effet est sévère	Tous les cas	
	urticaire			
	Chute de la tension artérielle (par exemple en se relevant rapidement de la position assise ou couchée), parfois accompagnée d'étourdissement		✓	
Rare	Évanouissement			✓
	*Enflure locale soudaine des tissus mous (p. ex. : gorge ou langue), difficulté à respirer et/ou démangeaisons et éruption cutanée, résultant souvent d'une réaction allergique (œdème de Quincke)			✓
Très rare	*Priapisme (érection non désirée, douloureuse et prolongée)			✓

* Si vous soupçonnez de tels symptômes, veuillez communiquer avec votre médecin ou vous rendre à l'urgence le plus tôt possible.

ENTREPOSAGE

Entreposer à la température ambiante (15 à 30 °C).

Garder TAMSULOSIN CR et tous les médicaments hors de la portée des enfants.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/meffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE: Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements sur TAMSULOSIN CR:

- Communiquez avec votre professionnel de la santé
- Vous pouvez obtenir la monographie de produit complète préparée à l'intention des professionnels de la santé (qui contient l'information du consommateur), en visitant le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>). Vous pouvez obtenir les renseignements pour les consommateurs en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800- 361-8559, www.prodociqc.ca ou info@prodociqc.ca.

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval, Québec, H7L 3W9.

Date de révision : 21 janvier 2021