

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr TAMSULOSIN CR

Comprimés de chlorhydrate de tamsulosine à libération contrôlée

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **TAMSULOSIN CR** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **TAMSULOSIN CR**.

Pourquoi utilise-t-on TAMSULOSIN CR?

TAMSULOSIN CR est utilisé pour traiter les symptômes au niveau des voies urinaires associés à une affection médicale appelée hyperplasie bénigne de la prostate (HBP).

Comment TAMSULOSIN CR agit-il?

TAMSULOSIN CR agit en relâchant les muscles de la prostate et du col de la vessie au niveau du blocage, 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 lentement limitée ce qui peut causer les symptômes suivants :

- perturbations fréquentes du sommeil en raison du besoin d'uriner;
- jet d'urine faible;
- la sensation que la vessie n'est pas complètement vide après avoir uriné;
- besoin de pousser ou forcer pour commencer à uriner;
- besoin d'arrêter et de recommencer à uriner à plusieurs reprises;
- besoin d'uriner de nouveau moins de 2 heures après avoir uriné;
- difficulté à se retenir.

Quels sont les ingrédients dans TAMSULOSIN CR?

Ingrédient médicamenteux : Chlorhydrate de tamsulosine

Ingrédients non médicinaux: 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.

TAMSULOSIN CR se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Comprimés à libération contrôlée contenant 0,4 mg de chlorhydrate de tamsulosine.

N'utilisez pas TAMSULOSIN CR dans les cas suivants :

- vous êtes allergique à la tamsulosine ou à tout autre ingrédient contenu dans TAMSULOSIN CR ou à toute composante du contenant.
- vous prenez du kétoconazole (antifongique utilisé pour traiter les infections fongiques de la peau).

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser FLOMAX CR, afin d'assurer le bon usage du médicament et de réduire la possibilité d'effets indésirables. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel ainsi que de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez des problèmes de foie graves;
- si vous vous êtes évanoui en raison d'une tension artérielle basse en vous assoyant ou vous levant;
- si vous êtes allergique aux médicaments utilisés pour traiter des infections qu'on appelle des «sulfonamides» ou des «sulfamides»;
- si vous avez des problèmes de reins;
- si vous avez déjà pris TAMSULOSIN CR et vous ne vous sentiez pas bien;
- si vous devez subir une chirurgie oculaire en raison de cataractes (opacification du cristallin) et/ou d'un glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil).

Autres mises en garde

- **Conduite et opération de machinerie :**
 - TAMSULOSIN CR peut causer des étourdissements. Vous NE devez PAS conduire, opérer de la machinerie ni accomplir des tâches dangereuses dans les 12 heures suivant la prise de TAMSULOSIN CR ou jusqu'à ce que vous sachiez comment ce médicament vous affecte.

- **Évanouissement :**
 - TAMSULOSIN CR peut causer un évanouissement. Si vous vous sentez étourdi ou faible, vous devriez vous asseoir ou vous coucher jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux.

- **Visites de routine et tests :**
 - **Vous devez consulter régulièrement votre professionnel de la santé.** Pendant votre traitement par TAMSULOSIN CR, vous devez visiter régulièrement votre professionnel de la santé. Veuillez suivre les directives de votre professionnel de la santé en ce qui a trait à ces visites de routine.

- **Les femmes et les enfants ne doivent pas prendre TAMSULOSIN CR**
- **Chirurgie :**
 - Avisez le professionnel de la santé que vous consultez pour la chirurgie du fait que vous prenez TAMSULOSIN CR.
 - Si vous allez subir une chirurgie oculaire en raison de cataractes (opacification du cristallin) et/ou d'un glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'oeil) et que vous prenez ou avez déjà pris TAMSULOSIN CR, veuillez en aviser le professionnel de la santé.
 - La pupille peut ne pas se dilater adéquatement et l'iris (partie circulaire colorée de l'oeil) peut devenir mou pendant la chirurgie ce qu'on appelle « syndrome de l'iris hypotonique peropératoire ».
 - Cette affection a été observée chez des patients qui prenaient TAMSULOSIN CR et subissaient une chirurgie en raison de cataractes ou de glaucome.
 - Demandez à votre professionnel de la santé si vous devez cesser temporairement de prendre ce médicament avant la chirurgie.

- **Fertilité – renseignements pour les hommes :**
 - La prise de TAMSULOSIN CR peut causer une affection qu'on appelle « trouble de l'éjaculation ». Il s'agit d'une éjaculation anormale au cours de laquelle le sperme ne quitte pas le corps par l'urètre mais va dans la vessie (éjaculation rétrograde).
 - Il est également possible qu'il y ait moins de sperme ou qu'il n'y ait pas de sperme du tout (échec de l'éjaculation).
 - Si vous présentez cette affection, mentionnez-le à votre professionnel de la santé.
 - Vous pouvez également présenter une affection qu'on appelle « priapisme ». Il s'agit d'une érection involontaire douloureuse et prolongée du pénis (qui n'est pas soulagée par les rapports sexuels ou la masturbation).
 - Si ce trouble n'est pas pris en charge, il peut entraîner la perte permanente de la capacité d'avoir une érection (dysfonctionnement érectile ou impuissance).

- Si vous présentez cette affection, arrêtez de prendre le médicament et obtenez immédiatement une aide médicale.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec TAMSULOSIN CR :

- médicaments utilisés pour abaisser la tension artérielle;
 - La prise de TAMSULOSIN CR avec d'autres médicaments de la même classe (inhibiteurs des récepteurs alpha1-adrénergiques comme la doxazosine, la prazosine et la térazosine) peut entraîner une baisse non désirée de la tension artérielle.
- médicaments utilisés pour traiter un dysfonctionnement érectile appelés des « inhibiteurs de la PDE5 », tels que le sildénafil et le tadalafil;
- kétaconazole (utilisé pour traiter des infections fongiques de la peau);
- cimétidine (utilisée pour traiter les brûlures d'estomac et les ulcères d'estomac);
- warfarine (utilisée pour empêcher la formation de caillots de sang).

Comment utiliser TAMSULOSIN CR

- Prenez TAMSULOSIN CR exactement comme vous l'a recommandé votre professionnel de la santé.
- Avalez les comprimés TAMSULOSIN CR en entier. NE PAS écraser ni mâcher les comprimés TAMSULOSIN CR.
- Ce médicament a été prescrit pour vous seulement. NE PAS donner TAMSULOSIN CR à une autre personne car il pourrait lui nuire, et ce, même si les symptômes que cette personne présente sont semblables aux vôtres.
- Si vous cessez de prendre ce médicament pendant plusieurs jours ou plus longtemps, consultez votre professionnel de la santé avant de recommencer à prendre TAMSULOSIN CR
- TAMSULOSIN CR peut être pris avec ou sans nourriture

Dose habituelle

Vous devez prendre un comprimé (0,4 mg) une fois par jour à la même heure tous les jours.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de TAMSULOSIN CR, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

- Si vous avez oublié de prendre une dose de TAMSULOSIN CR à votre heure habituelle, vous pouvez la prendre plus tard au cours de la journée.
- Si vous oubliez complètement de prendre votre dose pendant la journée, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez la prochaine dose à votre heure habituelle.
- NE PAS prendre deux doses pour compenser la dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TAMSULOSIN CR?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez TAMSULOSIN CR. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- éjaculation anormale
- mal de tête
- écoulement nasal ou congestion nasale (rhinite)
- diarrhée
- vomissements
- mal de coeur (nausées)
- constipation
- faiblesse (asthénie)
- vision trouble ou problèmes visuels
- saignements de nez (épistaxis)
- éruptions cutanées graves (érythème polymorphe, dermatite exfoliative)
- sécheresse de la bouche
- sensibilité de la peau à la lumière
- malaise à la poitrine

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôm / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Courant			
Étourdissements : plus particulièrement en se levant après avoir été assis ou couché		✓	
Peu courant			

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Palpitations (sensation de battements du cœur rapides qui peuvent être plus forts)		✓	
Urticaire (éruptions cutanées et démangeaisons)			✓
Hypotension orthostatique (baisse de la tension artérielle) : lorsque vous vous levez rapidement après avoir été assis ou couché, parfois accompagnée d'étourdissements		✓	
RARE			
Évanouissement			✓
Réaction allergique (hypersensibilité) : enflure locale soudaine des tissus mous du corps (p. ex., la gorge ou la langue), difficulté à respirer et/ou démangeaisons et éruption cutanée (oedème de Quincke)			✓
TRÈS RARE			
Priapisme (érection involontaire douloureuse et prolongée)			✓
Syndrome de Stevens-Johnson (éruption cutanée grave) : rougeur, formation d'ampoules et/ou desquamation de la peau et/ou à l'intérieur des lèvres, au niveau des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des organes génitaux accompagnées de fièvre, de frissons, de mal de tête, de			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
toux, de courbatures ou de glandes enflées			

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

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/medeffet-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.

Conservation

Entreposer à la température de la pièce (15 à 30 °C).

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de TAMSULOSIN CR, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.sivem.ca) ou en composant le 1-855-788-3153.

Le présent dépliant a été rédigé par : Sivem Produits Pharmaceutiques ULC.

Dernière révision : 23 octobre 2024