

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

**Sandoz® Tamsulosin**

Chlorhydrate de tamsulosine

Capsules à libération prolongée de 0,4 mg



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

Si vous subissez une chirurgie de l'œil à cause d'une nébulosité du cristallin (cataracte), et prenez ou avez pris Sandoz Tamsulosin, vous devriez en informer votre chirurgien. Sandoz Tamsulosin peut faire en sorte que votre pupille ne se dilate pas adéquatement et que l'iris (la partie circulaire colorée de l'œil) devienne souple durant l'intervention. En prévenant votre chirurgien d'avance, il sera en mesure d'utiliser une technique légèrement différente pour faciliter la chirurgie.

En plus de l'effet escompté, tout médicament, y compris Sandoz Tamsulosin, peut provoquer des effets secondaires. Les effets secondaires de Sandoz Tamsulosin peuvent inclure : des étourdissements, de l'insomnie, un écoulement nasal, ou des problèmes d'éjaculation. Dans certains cas, les effets secondaires peuvent diminuer ou disparaître lorsque le patient continue de prendre Sandoz Tamsulosin.

Certains hommes peuvent ressentir des étourdissements ou une sensation de perte de connaissance causés par une baisse de la pression sanguine après avoir pris Sandoz Tamsulosin. Même si ces symptômes sont improbables, vous devriez éviter de conduire ou d'effectuer des tâches périlleuses pendant 12 heures après la première dose ou après que votre médecin aura augmenté votre dose.

Dans de très rares cas, les capsules de Sandoz Tamsulosin et les médicaments similaires ont causé une érection prolongée et douloureuse qui n'est pas soulagée par une relation sexuelle ou par la masturbation. Si vous croyez avoir un tel symptôme, contactez votre médecin ou rendez-vous à l'urgence la plus près.

Vous devriez discuter des effets secondaires avec votre médecin avant de prendre Sandoz Tamsulosin, et à n'importe quel moment si vous croyez ressentir un effet secondaire.

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES, COMMENT ILS SE MANIFESTENT ET CE QU'IL FAUT FAIRE**

Symptôme/effet	Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
	Cas graves seulement	Tous les cas	
<b>Fréquents</b>	Étourdissements Insomnie Écoulement nasal Problèmes d'éjaculation	✓ ✓ ✓ ✓	
<b>Peu fréquents</b>	Érection douloureuse du pénis		✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des effets secondaires inattendus lors du traitement avec Sandoz Tamsulosin.

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

Conservé entre 15 et 30 °C.

Garder tous les médicaments hors de portée des enfants.

**SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS**

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets inattendus et graves des médicaments. Si vous croyez que vous avez une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en faire mention à Santé Canada :

**Téléphone sans frais :** 1-866-234-2345

**Télécopieur sans frais :** 1-866-678-6789

**Par courriel :** cadmp@hc-sc.gc.ca

**Par courrier :** Centre national des EI  
Division de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés  
Direction des produits de santé commercialisés  
Pré Tunney, IA : 0701C  
Ottawa (ON) K1A 0K9

**Remarque : Avant de communiquer avec Santé Canada, vous devriez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.**

**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](mailto:medinfo@sandoz.com)

Ce feuillet a été rédigé par Sandoz Canada inc.

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



Sandoz Canada Inc.  
Qc, Canada J4B 7K8  
[medinfo@sandoz.com](mailto:medinfo@sandoz.com)

**?** 1 800 361-3062

Dernière révision : mai 2007

**AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

**Les raisons d'utiliser ce médicament :**

- Sandoz Tamsulosin doit être utilisé seulement par les hommes.
- Votre médecin vous a prescrit Sandoz Tamsulosin parce que vous souffrez d'une affection qui se nomme hyperplasie bénigne de la prostate (HBP). Ceci survient seulement chez les hommes.
- **Qu'est-ce que la HBP ?** La HBP est une augmentation du volume de la prostate. Après 50 ans, la majorité des hommes souffrent d'une augmentation du volume de la prostate. La prostate se trouve sous la vessie. Au fur et à mesure que le volume de la prostate augmente, elle peut réduire le jet d'urine. Ceci peut causer des symptômes comme :
  - un système urinaire faible
  - la sensation que la vessie n'est pas complètement vide après avoir uriné
  - la sensation d'avoir à pousser ou à forcer pour uriner
  - commencer et recommencer à uriner plusieurs fois
  - uriner de nouveau moins de 2 heures après avoir uriné
  - avoir de la difficulté à se retenir d'uriner
  - réveils fréquents pour uriner

**Les effets de ce médicament :**

Sandoz Tamsulosin agit en détendant les muscles de la prostate et du col de la vessie (site de l'obstruction), ce qui facilite l'émission d'urine et réduit les symptômes de HBP.

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

N'utilisez pas Sandoz Tamsulosin si vous êtes allergique au chlorhydrate de tamsulosine ou à un de ses ingrédients (voir **Les ingrédients non médicinaux importants**).

**L'ingrédient médicinaux :**

0,4 mg de chlorhydrate de tamsulosine

**Les ingrédients non médicinaux importants :**

Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle, cellulose microcristalline, talc et triéthylcitrate. L'enveloppe de la capsule est composée d'oxyde de fer noir, de FD&C bleu no 2, de gélatine, d'oxyde de fer rouge, de dioxyde de titane et d'oxyde de fer jaune. L'encre pour l'impression des capsules contient : antimousse, oxyde de fer noir, gomme laque et lécithine de soya.

**Les formes posologiques :**

Capsules à libération prolongée.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

AVANT d'utiliser Sandoz Tamsulosin, avisez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous conduisez une voiture ou votre travail consiste à faire fonctionner de la machinerie dangereuse
- vous subissez une chirurgie de l'œil à cause d'une nébulosité du cristallin (cataracte); s'il vous plaît, informez votre spécialiste de la vue que vous utilisez ou avez utilisé Sandoz Tamsulosin puisqu'on a déjà observé le syndrome de pupille étroite, connu sous le nom de syndrome de l'iris hypotonique peropératoire, en association avec une thérapie avec des bloqueurs alpha-1, incluant la tamsulosine. Le spécialiste pourra à ce moment prendre les précautions nécessaires quant à la médication et aux techniques de chirurgie à utiliser. Demandez à votre médecin si vous devriez cesser temporairement de prendre ce médicament lors d'une chirurgie de l'œil à cause d'une nébulosité du cristallin.

Contactez immédiatement votre médecin si vous souffrez d'érection douloureuse et prolongée qui n'est pas liée à l'activité sexuelle (priapisme).

**INTÉRACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

Discutez avec votre médecin de tous les médicaments (sous ordonnance ou en vente libre) ainsi que des suppléments alimentaires que vous prenez. Il est particulièrement important que votre médecin soit informé si vous prenez des alpha-bloquants comme : de l'alfuzosine, de la doxazosine, de la prazosine et de la terazosine; de la warfarine ou du cimétidine.

**UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

**Dose habituelle :**

Suivez les directives de votre médecin quant à la prise de Sandoz Tamsulosin. Vous devriez le prendre environ 30 minutes après le même repas, chaque jour.

Ce médicament vous a été prescrit; ne partagez pas Sandoz Tamsulosin avec d'autres personnes.

Les capsules à libération prolongée de Sandoz Tamsulosin ne doivent pas être écrasées, croquées ou ouvertes. Ces capsules sont spécialement formulées pour contrôler la libération du chlorhydrate de tamsulosine dans le système sanguin.

**Dose excessive :**

En cas de surdose, même si vous ne vous sentez pas mal, contactez votre médecin ou l'urgence de l'hôpital le plus près.

**Dose oubliée :**

Si vous interrompez votre traitement pendant quelques jours ou plus longtemps, recommencez le traitement à la dose d'une capsule par jour, après avoir consulté votre médecin.

**EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

Vous devez voir votre médecin régulièrement. Vous devez avoir des examens médicaux réguliers lorsque vous prenez Sandoz Tamsulosin. Suivez les conseils de votre médecin quant à la fréquence de ces examens.