



# PROSTAM® L.P.

## Tamsulosine

### FORME ET PRESENTATION :

Microgranules à libération prolongée en gélule ; boîte de 30 .

### COMPOSITION :

Chlorhydrate de tamsulosine.....0,400 mg

Quantité correspondant à tamsulosine.....0,367 mg

Excipients : Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle, cellulose microcristalline, dibutyle sébacate, polysorbate 80, silice colloïdale hydratée, talc.

Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, bleu patenté, azorubine

### CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Autres produits d'urologie (GO4CA02). (G : système génito-urinaire et hormones sexuelles).

### DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT

#### (INDICATIONS THERAPEUTIQUES) :

Ce médicament est préconisé dans le traitement de certains symptômes de l'hypertrophie (augmentation de volume) bénigne de la prostate.

### ATTENTION !

#### DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT

#### (CONTRE-INDICATIONS) :

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- allergie connue à ce médicament ou à des médicaments de la même classe thérapeutique,

- antécédent d'œdème (gonflement du visage, des lèvres, des muqueuses) suite à la prise de ce médicament.

- Antécédents d'hypotension orthostatique (baisse de la pression artérielle lors du passage de la position couchée à la position verticale pouvant s'accompagner de vertiges et de malaises),

- Insuffisance hépatique sévère.

Ce médicament est généralement déconseillé en association avec des médicaments de la même classe, les alpha-bloquants, ainsi qu'en cas d'antécédent de syncope mictionnelle.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

#### Mises en garde spéciales

Si vous ressentez une impression de malaise, de vertiges, fatigue ou sueurs (à cause d'une chute de tension lors d'un changement de position) : dans ce cas, adopter la position allongée, les manifestations devant cesser alors rapidement.

Tout symptôme de gonflement du visage, des lèvres, des muqueuses peuvent être le signe d'une réaction allergique au médicament nécessitant l'arrêt du traitement. Vous devez le signaler immédiatement à votre médecin.

#### Précautions d'emploi

La prudence s'impose chez les sujets traités par des médicaments antihypertenseurs, chez l'insuffisant rénal chronique, chez le sujet âgé de plus de 65 ans, chez le patient coronarien.

Hygiène de vie : il est recommandé de vous astreindre à une certaine hygiène de vie durant ce traitement et notamment : au maintien d'une activité physique, à la surveillance d'un régime alimentaire (éviter les repas riches, trop épicés, trop alcoolisés) ; ne pas trop boire le soir ; maintenir un transit intestinal régulier.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, SIGNALEZ SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MEDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

### GROSSESSE - ALLAITEMENT :

L'indication thérapeutique de ce médicament ne concerne pas la femme. La tolérance de ce médicament au cours de la grossesse et son passage dans le lait maternel ne sont pas connus.

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT, DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MÉDICAMENT.

## CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES :

Une prudence particulière devra être observée par les conducteurs automobiles et les utilisateurs de machine en raison du risque d'hypotension orthostatique (avec possibilité de vertiges ou de malaises), surtout en début de traitement.

## COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT

### Posologie :

Se conformer strictement à la prescription médicale.

En règle générale une gélule par jour.

En cas d'oubli d'une (ou plusieurs) prise, ne jamais prendre une dose plus élevée la fois suivante.

### Mode et voie d'administration

Voie orale. La gélule doit être avalée avec un verre d'eau sans être croquée ni mâchée.

### Fréquence et moment d'administration

La dose quotidienne doit être absorbée en une seule prise, de préférence à la fin du petit-déjeuner ou en cas de petit déjeuner non consistant, à la fin d'un autre repas qui doit être toujours le même. Au cas où vous auriez oublié de prendre la gélule au petit-déjeuner, prenez-la au cours d'un repas de la journée.

### Durée du traitement

Ce traitement nécessite une surveillance médicale régulière et il pourra être nécessaire de le poursuivre plusieurs mois.

### Conduite à tenir en cas de surdosage

Contactez rapidement un médecin et allongez-vous.

DANS TOUS LES CAS, CONFORMEZ-VOUS STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

## EFFETS NON SOUHAITÉS ET GENANTS

### (EFFETS INDESIRABLES) :

COMME TOUT PRODUIT ACTIF CE MEDICAMENT PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS

GENANTS : étourdissements, maux de tête, fatigue, hypotension orthostatique, palpitations, possibilité de syncope, effets gastro-intestinaux : nausées parfois suivies de vomissements, diarrhée, constipation, réactions cutanées : éruption et prurit, gonflement du visage, des lèvres, ou des muqueuses (cf.mises en garde spéciales),nez bouché, écoulement nasal, troubles de l'éjaculation, érection prolongée et douloureuse.  
NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN ET À SIGNALER TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

NE PAS DÉPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTÉRIEUR.

### DATE D'APPROBATION DE LA NOTICE :

Février 2006

A.M.M n°904.385.1

## NOM ET ADRESSE DU FABRIQUANT : INFORMATION MEDICALE

Laboratoires ADWYA - Route de la Marsa km 14 - BP 658 - 2070 La Marsa Tunisie

Tél. : (+216) 71 854 888/ Fax : (+216) 71 854 900

e-mail : adwya@adwya.com.tn

### CECI EST UN MÉDICAMENT

- Un médicament est un produit mais non comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

NE LAISSEZ JAMAIS LES MÉDICAMENTS  
À LA PORTEE DES ENFANTS

### إن هذا دواء

- . الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- . الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- . أتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- . فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه و ضرره.
- . لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- . لا تعد ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

C1010/03  
CL181

