



# TADENAN® 50mg

Extrait de Pygeum africanum

## 1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

### • DENOMINATION :

TADENAN® 50 mg, capsule molle.

### • COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :

Extrait de Prunier d'Afrique (Pygeum africanum).....50mg  
Excipients : huile d'arachide, gélatine, glycérol, dioxyde de titane (E171), chlorophylline cuivrée hydrosoluble (E141).

### • FORME PHARMACEUTIQUE :

Capsule molle, boîte de 30 ou 60 capsules.

### • CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Autres médicaments utilisés dans l'hypertrophie bénigne de la prostate.

(G04CX01 : Système génito-urinaire et hormones sexuelles)

### • EXPLOITANT :

Laboratoires FOURNIER S.A.  
153, Rue de Buzenval - 92380 GARCHES - FRANCE  
Tél : 33 (0)1 47 10 88 00

### Titulaire/Fabricant :

Laboratoires FOURNIER S.A.  
42, rue de Longvic -21300 CHENOVE - FRANCE

## 2. DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT :

Ce médicament est préconisé dans le traitement de certains troubles de la miction (émission d'urines) liés à l'hypertrophie (augmentation de volume) bénigne de la prostate.

## 3. ATTENTION !

### • DANS QUEL(S) CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT :

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### • PRECAUTIONS D'EMPLOI :

L'utilisation de ce médicament ne doit pas dispenser d'une surveillance régulière de la prostate chez votre médecin. Ce médicament ne peut se substituer à l'acte chirurgical lorsque celui-ci est indispensable.

**Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.**

EN CAS DE DOUTE, N'HESITEZ PAS A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### • INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

### • GROSSESSE - ALLAITEMENT

L'indication thérapeutique ne concerne pas la femme.

### • LISTE DES EXCIPIENTS AYANT UN EFFET NOTOIRE :

Huile d'arachide.

## 4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

### • POSOLOGIE, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION :

Voie orale.  
La posologie est adaptée à chaque cas individuel. Elle est d'une capsule matin et soir de préférence avant les repas.

En général, le traitement est de 6 semaines et peut être prolongé à 8 semaines.

Ce traitement peut être renouvelé si nécessaire.

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

## 5. EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS :

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

Possibilité de survenue de troubles digestifs (nausées, constipation, diarrhée).

En raison de la présence d'huile d'arachide, risque de réactions allergiques (urticaires, réactions allergiques généralisées.)

SIGNEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

## 6. CONSERVATION :

### • NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.

### • PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

A conserver à une température inférieure à 25°C.

## 7. DATE DE REVISION DE LA NOTICE :

Septembre 2003

CE MEDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELLEMENT PRESCRIT DANS UNE SITUATION PRECISE :

- IL NE PEUT ETRE ADAPTE A UN AUTRE CAS,
- NE PAS LE REUTILISER SANS AVIS MEDICAL,
- NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE.



Les Laboratoires FOURNIER S.A. participe à CYCLAMED, association chargée de la collecte et de l'élimination des déchets issus de médicaments vendus en France métropolitaine. Ils vous demandent en conséquence de rapporter à votre pharmacien l'emballage de ce médicament, vide ou non.

# NOUVEAU

# Boîte de 60 capsules

1 boîte = 1 mois  
de traitement

2 capsules/jour



- Une observance améliorée
- Un coût de traitement journalier diminué
- Une prescription facilitée

 **TADENAN<sup>®</sup> 50mg**  
Pygeum africanum (extrait)

**DENOMINATION :** TADENAN<sup>®</sup> 50 mg Capsules : Extrait de prunier d'Afrique. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** - Extrait de prunier d'Afrique (Pygeum africanum) : 50 mg - Excipient : Huile d'arachide. Enveloppe de la capsule : Gélatine, Glycérol, Sorbate de potassium, Dioxyde de titane, Complexe sodique de chlorophylline cuivrique pour une capsule de 320 mg. **FORME PHARMACEUTIQUE :** Capsule - **DONNEES CLINIQUES ; INDICATIONS** - Traitement des troubles mictionnels modérés liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :** 1 capsule à 50 mg, matin et soir, soit une dose journalière de 100 mg, à absorber de préférence avant les repas. En général, traitement de 6 semaines pouvant être prolongé à 8 semaines. Ce traitement peut être renouvelé si nécessaire. **MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :** L'action de TADENAN<sup>®</sup> sur les troubles fonctionnels ne dispense pas de la surveillance médicale habituelle, TADENAN<sup>®</sup> ne pouvant se substituer à l'acte chirurgical. Le diagnostic et la surveillance de l'hypertrophie bénigne de la prostate devraient comprendre un toucher rectal périodique pour dépister un cancer prostatique. **EFFETS INDESIRABLES :** Rares troubles digestifs : nausées, constipation ou diarrhée. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES - PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES :** Expérimentalement, il a été mis en évidence un effet antiprolifératif de l'extrait de Pygeum africanum sur les fibroblastes stimulés par le b-FGF (basic Fibroblast Growth Factor) dont le rôle dans l'étiopathogénèse de l'adénome prostatique est actuellement évoqué. Par ailleurs, il est intéressant de noter que l'extrait de Pygeum africanum n'interfère pas avec l'activité hormonale de la sphère génitale mâle. **PROPRIETES PHARMACOCINETIQUES :** L'efficacité de l'extrait de Pygeum africanum est due à l'ensemble de ses composants. Il n'a donc pas été possible de réaliser une cinétique, l'ensemble des constituants ne pouvant être suivi ni au moyen d'un traceur, ni par dosage biologique, en conséquence aucun des métabolites n'a pu être identifié. **DONNEES PHARMACEUTIQUES - CONDITIONS DE CONSERVATION :** Conserver à l'abri de la chaleur. **PRESENTATION et NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :** A.M.M. 316 542.8 : Boîte de 30 Capsules sous plaquette thermoformée (P.V.C. /Alu). A.M.M. 337 640.9 : Boîte de 60 Capsules sous plaquette thermoformée (P.V.C. /Alu). PRIX : 105,90 F (boîte de 30 capsules). 200,20 F (boîte de 60 capsules). Remb. Séc. soc. à 35 % - Collect **EXPLOITANT :** Laboratoires DEBAT - 153, Rue de Buzenval 92380 GARCHES - F - **DATE DE REVISION :** Juin 1994.

1. Cussenot O. Une approche étiologique et thérapeutique de l'hypertrophie bénigne de la prostate. La Presse Médicale, 1995 ; 24 ; n°33 : 1544-1545.
2. Buttyan R. Early Molecular Response to Rabbit Bladder Outlet Obstruction. Neurourology and Urodynamics, 1992 ; 11 : 225-38
3. Lawson R. Prostate Growth Factors and Benign Prostatic Hyperplasia. Problems in Urology, 1991 ; 5,3 : 449-53.
4. Serment G, Rattier C. Séméiologie des troubles mictionnels chez l'homme. Rev. Prat., 1995 ; 45 : 495-503.
5. Debré B. et al. Urologie. Ed. Masson, 1992 : pages 90-1.
6. Haillot O., Lanson Y. Adénome de la prostate. Diagnostic, évolution, pronostic, traitement. Rev. Prat. 1995 ; 45 : 495-503.
7. Barlet A. et coll. : Efficacité d'un extrait de Pygeum africanum sur les troubles mictionnels dus à un adénome de la prostate : évaluation sur des critères objectifs et subjectifs. Etude Multicentrique Européenne. Wiener Klinische Wochenschrift, 1990 ; 22 : 667-673.