

**PARTIE III : INFORMATIONS DESTINÉES AUX
CONSOUMMATEURS**

**Pr APO-TAMSULOSIN CR
Chlorhydrate de tamsulosine
Comprimés à libération contrôlée
0,4 mg**

La présente notice est la partie III d'une monographie en trois parties du produit APO-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 APO-TAMSULOSIN CR. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Veuillez lire cette notice avant de prendre APO-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 APO-TAMSULOSIN CR parce que vous présentez des symptômes urinaires bas associés à une hyperplasie bénigne de la prostate (HBP).

Comment agit ce médicament :

APO-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 APO-TAMSULOSIN CR en cas d'allergie (hypersensibilité) à la tamsulosine ou à tout autre ingrédient d'APO-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 APO-TAMSULOSIN CR si vous prenez du kétoconazole (antifongique utilisé pour traiter les infections cutanées fongiques).

Ingrédient médicinal :

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 à libération contrôlée. Chaque comprimé pelliculé, biconvexe, rond, d'un jaune brunâtre et portant l'inscription « APO » gravée d'un côté et « TA » sur « 0.4 » de 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 APO-TAMSULOSIN CR. En cas d'étourdissement ou de faiblesse, asseyez-vous ou couchez-vous jusqu'à ce que le malaise disparaisse.

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

AVANT de prendre APO-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 APO-TAMSULOSIN CR durant une chirurgie des cataractes ou du glaucome.

APO-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 de APO-TAMSULOSIN CR ou jusqu'à ce que vous sachiez comment ce médicament vous affecte.

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

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

APO-TAMSULOSIN CR, pris avec d'autres médicaments de la même classe (inhibiteurs des récepteurs alpha₁-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 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 APO-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 APO-TAMSULOSIN CR, car ils sont spécialement conçus pour libérer progressivement le chlorhydrate de tamsulosine dans la circulation sanguine.

Ne donnez pas APO-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 :

En cas de surdosage médicamenteux, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service d'urgence de l'hôpital ou le centre antipoison régional, et ce, même si vous n'éprouvez aucun symptôme.

Dose manquée :

Vous pouvez prendre votre comprimé quotidien APO-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, APO-TAMSULOSIN CR peut provoquer des effets secondaires. Les effets secondaires associés à APO-TAMSULOSIN CR peuvent comprendre :

Effets secondaires courants (1 à 10 %) :

Étourdissements (plus particulièrement en vous levant après avoir été assis ou couché). 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, palpitations (battements du cœur rapides et forts), chute de tension artérielle (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.

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 APO-TAMSULOSIN CR, contactez votre médecin ou votre pharmacien afin que ces effets soient évalués et traités rapidement.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, INCIDENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/ effet	Parlez à votre	Cessez de
-----------------	----------------	-----------

INFORMATIONS IMPORTANTES À LIRE

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, INCIDENCE ET MESURES À PRENDRE

		médecin ou à votre pharmacien		prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Cas graves seulement	Tous les cas	
Fréquent	Étourdissements, surtout en se relevant de la position assise ou couchée		√	
Peu fréquent	Palpitations (battements du cœur plus rapides et plus forts)		√	
	Éruption cutanée, démangeaison et 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 APO-TAMSULOSIN CR et tous les médicaments hors de la portée des enfants.

SIGNALEMENT D'EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez rapporter tout effet indésirable soupçonné d'être associé à un produit de santé en le signalant au Programme Canada Vigilance, de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne, à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone sans frais au 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance puis en l'envoyant :
 - Par télécopieur sans frais au 1-866-678-6789, ou
 - Par la poste au:
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701C
Ottawa, ON K1A 0K9

Les étiquettes de port payé, les formulaires de déclaration de Canada Vigilance et le mode d'emploi sur la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web MedEffetMC Canada, à l'adresse : www.santecanada.gc.ca/medeffet

NOTE: Pour des renseignements sur la prise en charge des effets indésirables, contactez votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec votre médecin, votre pharmacien ou tout autre professionnel de la santé.

On peut se procurer la présente notice ainsi que la monographie de produit complète, préparée à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec DISpedia, le Service d'information sur les médicaments d'Apotex au :

1-800-667-4708.

On peut également se procurer la présente notice à : <http://www.apotex.ca/products>

La présente notice a été préparée par Apotex Inc., Toronto, Ontario, M9L 1T9.

Date de révision : 22 avril 2014