

ANNEXE IIIB

NOTICE

Concerne les médicaments pouvant être obtenus uniquement sur ordonnance :

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Dénomination du médicament

ASOMIX L.P. 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

Liste complète des substances actives et des excipients

La substance active est :

Chlorhydrate de tamsulosine 0,400 mg

équivalent à tamsulosine 0,367 mg

Pour un comprimé pelliculé à libération prolongée.

Les autres composants sont : Macrogol 8000, macrogol 7 000 000 (sous forme de mélange : macrogol 7 000 000, butylhydroxytoluène (E321), silice colloïdale anhydre), stéarate de magnésium.

Pelliculage : OPADRY jaune 03F22733 (hypromellose, macrogol 8000, oxyde de fer jaune (E172)).

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire/Exploitant:

YAMANOUCI PHARMA

Paroi Nord – La Grande Arche

1 Parvis de la Défense

92044 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant :

YAMANOUCI EUROPE B.V

Elisabethhof 19

2353 EW Leiderdorp

PAYS BAS

1. QU'EST-CE QUE ASOMIX L.P. 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Forme pharmaceutique et contenu ; classe pharmacothérapeutique

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé à libération prolongée (comprimé rond, de 9 mm de diamètre environ, bi-convexe, jaune et marqué du code «04») ; boîte de 30 comprimés.

Indications thérapeutiques

ASOMIX LP 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée est indiqué dans le traitement de certains symptômes de l'hypertrophie bénigne de la prostate (*augmentation de volume*).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE ASOMIX L.P. 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais ASOMIX L.P. 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée dans les cas suivants:

- allergie connue à ce médicament ou à des médicaments de la même classe thérapeutique ;
- antécédent d'oedème (*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 alpha1 bloquants (alfuzosine, prazosine, terazosine, uradipil), ainsi qu'en cas d'antécédent de syncope mictionnelle (*perte de connaissance lors d'une miction- action d'uriner*).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention dans les cas suivants :

ASOMIX LP 0,4 mg ne doit pas être remplacé par d'autres médicaments à base de chlorhydrate de tamsulosine.

Si vous ressentez une impression de malaise, de vertiges, de fatigue ou de sueurs, en particulier (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 peut être le signe d'une réaction allergique au médicament nécessitant l'arrêt du traitement. Vous devez le signaler immédiatement à votre médecin.

La prudence s'impose chez les sujets traités par des médicaments antihypertenseurs (notamment avec les antagonistes du calcium) chez l'insuffisant rénal chronique, chez le sujet âgé de plus de 65 ans et chez le patient coronarien. En cas d'aggravation d'un angor, le traitement par ce médicament devra être interrompu.

Hygiène de vie : il est recommandé de vous astreindre à une certaine hygiène de vie pendant toute la durée de ce traitement, notamment : maintien d'une activité physique, surveillance de votre régime alimentaire (éviter les repas riches, trop épicés, trop alcoolisés) ; absence de prise de boissons abondantes le soir ; maintien d'un transit intestinal régulier.

SI VOUS ÊTES CONCERNÉ PAR L'UNE OU L'AUTRE DE CES PRÉCAUTIONS D'UTILISATION, PARLEZ EN A VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse - Allaitement

L'indication thérapeutique d'ASOMIX LP 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ne concerne pas la femme.

La tolérance de ce médicament au cours de la grossesse et le passage dans le lait maternel ne sont pas connus.

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours prévenir votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

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

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

Interaction avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments :

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, notamment si vous êtes déjà traité par un médicament alpha 1-bloquant tels que : alfuzosine, prazosine, terazosine, uradipil, **IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.**

3. COMMENT PRENDRE ASOMIX L.P. 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Fréquence d'administration et Durée du traitement, Mode et/ou voie(s) d'administration

Voie orale.

La posologie est d'un comprimé pelliculé par jour.

Vous pouvez prendre ASOMIX LP 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée indifféremment, pendant ou en dehors d'un repas, de préférence, toujours au même moment de la journée.

Le comprimé pelliculé doit être avalé sans être ni croqué ni mâché.

Respectez strictement les instructions de votre médecin quand vous prenez ASOMIX LP 0,4 mg. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de ASOMIX L.P. 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée que vous n'auriez dû :

Dans ce cas contactez immédiatement votre médecin traitant.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre ASOMIX L.P. 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée :

Dans ce cas vous pouvez prendre votre dose quotidienne d'ASOMIX LP 0,4 mg plus tard le même jour si vous avez oublié de le prendre au moment habituel.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par ASOMIX L.P. 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée est arrêté :

Si vous arrêtez de prendre votre traitement de façon prématuré, les symptômes fonctionnels de l'hypertrophie bénigne de la prostate peuvent réapparaître.

C'est pourquoi il est impératif de poursuivre votre traitement aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit, même si les troubles dont vous souffrez ont déjà disparu.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ASOMIX L.P. 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

- Fréquemment : étourdissements, troubles de l'éjaculation.
- Peu fréquemment : maux de têtes, palpitations, hypotension orthostatique (*baisse de la pression artérielle au moment du passage d'une position assise ou allongée à la position debout*), nausées, vomissements, diarrhée, constipation, nez bouché, écoulement nasal, fatigue, éruption et prurit.
- Rarement : syncope, angioedème (*gonflement du visage, des lèvres ou des muqueuses sous forme d'une réaction allergique*).
- Très rarement : priapisme (*une érection prolongée et douloureuse*) peut se produire. Celle-ci doit immédiatement donner lieu à une prise en charge médicale.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ASOMIX L.P. 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée?

Conditions de conservation et date de péremption

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

A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.