ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

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

Chlorhydrate de tamsulosine

Encadré

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 toute autre question, 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.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE OMEXEL L.P. 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OMEXEL L.P. 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
 3. COMMENT PRENDRE OMEXEL L.P. 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
 5. COMMENT CONSERVER OMEXEL L.P. 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES
- 1. QU'EST-CE QUE OMEXEL L.P. 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

OMEXEL 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OMEXEL 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 OMEXEL 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'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 alpha1 bloquants (alfuzosine, prazosine, terazosine, uradipil, doxazosine), 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 avec OMEXEL L.P. 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée:

Faites attention dans les cas suivants:

OMEXEL LP 0,4 mg ne doit pas être remplacé par d'autres médicaments à base de chlorhydrate de tamsulosine, à l'exception des spécialités figurant dans le même groupe, au répertoire des groupes génériques.

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, adoptez 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.

Si vous devez prochainement vous faire opérer de la cataracte, informer votre ophtalmologiste si vous avez été ou êtes actuellement traité par OMEXEL L.P. 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée. Il pourra alors prendre des précautions appropriées en fonction de votre traitement au moment de l'intervention chirurgicale. Demandez à votre médecin si vous devez ou non remettre à plus tard ou interrompre provisoirement votre traitement, en cas d'opération de la cataracte.

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 abondante le soir; maintien d'un transit intestinal régulier.

SI VOUS ETES CONCERNE PAR L'UNE OU L'AUTRE DE CES PRECAUTIONS D'UTILISATION, PARLEZ EN A VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, notamment si vous êtes déjà traité par un antihypertenseur alpha-bloquant, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

L'indication thérapeutique d'OMEXEL 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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout 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.

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

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Voie orale.

La posologie est d'un comprimé pelliculé par jour.

Vous pouvez prendre OMEXEL 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 OMEXEL 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 OMEXEL 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 OMEXEL L.P. 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée:

Dans ce cas vous pouvez prendre votre dose quotidienne d'OMEXEL 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

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

Si vous arrêtez de prendre votre traitement de façon prématurée, 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, OMEXEL L.P. 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

Fréquents (affectant moins de 1 patient sur 10 et plus de 1 patient sur 100):

Étourdissements, surtout lors du passage de la position couchée à la position debout.

Peu fréquents (affectant moins de 1 patient sur 100 et plus de 1 patient sur 1000):

Maux de tête, palpitations (le cœur bat plus rapidement que la normale et c'est notable), hypotension orthostatique (baisse de la pression artérielle au moment du passage d'une position assise ou allongée à une position debout), nez bouché et écoulement nasal (rhinite), diarrhées, nausées et vomissements, constipation, fatigue (asthénie), éruptions et prurit (urticaire), trouble de l'éjaculation.

Rares (affectant moins de 1 patient sur 1000 et plus de 1 patient sur 10000):

Syncope, angioœdème (gonflement du visage, des lèvres ou des muqueuses sous forme d'une réaction allergique).

Très rares (affectant moins de 1 patient sur 10000):

Priapisme (une érection prolongée et douloureuse) peut se produire. Celle-ci doit immédiatement donner lieu à une prise en charge médicale.

Si vous devez subir une opération de la cataracte et que vous êtes ou avez été traité par OMEXEL L.P. 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée, la pupille peut mal se dilater et l'iris (la partie colorée de l'œil) peut devenir flasque pendant l'intervention.

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

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

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

Date de péremption

Ne pas utiliser OMEXEL L.P. 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient OMEXEL L.P. 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

La substance active est:

Chlorhydrate de tamsulosine 0,400 mg
Equivalent 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)).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que OMEXEL L.P. 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur ?

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.

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

ASTELLAS PHARMA
102-116, RUE VICTOR HUGO
IMMEUBLE LE MALESHERBES
92300 LEVALLOIS PERRET

Exploitant

ASTELLAS PHARMA

114, RUE VICTOR HUGO
92300 LEVALLOIS PERRET

Fabricant

ASTELLAS PHARMA EUROPE BV

HOGEMAAT 2
7942 JG MEPPPEL
PAYS BAS

Noms du médicament dans les États membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

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

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.