

ANNEXE IIIB

NOTICE

Concerne les médicaments <pouvant être obtenus uniquement sur ordonnance> <disponibles sans ordonnance> <en automédication> :

Non modifié

Dénomination du médicament

Non modifié

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

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

Non modifié

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

Forme pharmaceutique et contenu ; classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

Non modifié

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

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.

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 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

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Non modifié

Sportifs

Non modifié

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

Non modifié

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

Interaction avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments :

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, notamment si vous êtes déjà traité par un antihypertenseur alpha-bloquant, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

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

Instructions pour un bon usage

Non modifié

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

Non modifié

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

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

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

<i>Description des effets indésirables</i>
--

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

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, angioedème (*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 vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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

<i>Conditions de conservation et date de péremption</i>

Non modifié

<i>Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration</i>

Non modifié