

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

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 ?

Classe pharmacothérapeutique

OMEXEL L.P. contient de la tamsulosine, une substance qui appartient à une famille de médicaments appelée alpha-bloquants.

Indications thérapeutiques

OMEXEL L.P. est utilisé dans le traitement de certains troubles qui peuvent vous empêcher d'uriner normalement suite à une augmentation de volume (hypertrophie) bénigne de votre prostate.

Ce médicament est utilisé uniquement chez l'homme **dans le traitement des douleurs du bas appareil urinaire associé à un élargissement de la glande prostatique (hyperplasie bénigne de la prostate). Ces douleurs peuvent être des difficultés à uriner (débit urinaire faible), miction goutte à goutte, besoin urgent d'uriner et envie d'uriner fréquemment aussi bien la nuit que le jour.**

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

Non modifié

Contre-indications

Ne prenez jamais OMEXEL L.P. 0,4 mg:

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (la tamsulosine) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6).
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à un médicament de la même famille (les alphabloquants).
- Si vous avez déjà eu des gonflements (oedèmes) du visage, des lèvres et de certaines parties de votre corps (les muqueuses) après avoir pris ce médicament.
- Si vous avez déjà eu auparavant une baisse de votre tension artérielle lors d'un passage de la position couchée à la position debout pouvant s'accompagner de vertiges et de malaises (hypotension orthostatique).
- Si vous avez une maladie sévère du foie (insuffisance hépatique sévère).

Faites attention avec OMEXEL L.P. 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée :

Faites attention dans les cas suivants :

OMEXEL L.P. 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.

- Vous devez prévenir votre médecin si :
 - Vous prenez des médicaments pour traiter une tension artérielle élevée (antihypertenseurs).
 - Vous avez déjà eu des malaises alors que vous urinez ou après avoir uriné (syncope mictionnelle).
 - Vous avez une maladie des reins (insuffisance rénale chronique).
 - Vous avez plus de 65 ans.
 - Vous avez des maladies du cœur (patient coronarien). En cas d'aggravation d'un angor, le traitement par ce médicament devra être interrompu.

Pendant le traitement, si vous avez des gonflements (œdèmes) du visage, des lèvres et de certaines parties de votre corps (les muqueuses), cela peut être le signe d'une réaction allergique au médicament. Dans ce cas, vous devez arrêter le traitement et consulter immédiatement votre médecin.

Des malaises peuvent survenir rarement avec OMEXEL L.P et des médicaments apparentés. Aux premiers signes de vertiges ou de faiblesse, vous devez vous asseoir ou vous allonger jusqu'à que les sensations de malaise disparaissent.

- Vous devez vous faire opérer de la cataracte ou du glaucome

Si vous devez prochainement vous faire opérer de la cataracte (opacité du cristallin) ou du glaucome, et si vous avez été ou êtes actuellement ou prévoyez d'être traité par OMEXEL L.P., informez-en votre ophtalmologiste avant l'opération.

Le chirurgien pourra prendre des précautions appropriées en fonction de votre traitement au moment de l'intervention chirurgicale.

Recommandations concernant votre hygiène de vie

Durant le traitement vous devez respecter certaines mesures d'hygiène de vie et notamment :

- conservez une activité physique (marcher, courir ou faire du sport...),
- faites attention à votre alimentation telle que ne pas faire de repas trop riches, trop épicés et/ou trop alcoolisés,
- ne buvez pas trop le soir,
- maintenez un transit intestinal régulier.

Enfants

Ne donnez pas ce médicament à des enfants ou des adolescents de moins de 18 ans, car il n'a pas d'effet thérapeutique dans cette population.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Ce médicament DOIT ETRE EVITE en association avec des médicaments de la même classe thérapeutique (alpha1-bloquants) pour traiter une tension artérielle élevée. Cette association peut entraîner une diminution de la tension artérielle.

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Il est important d'informer votre médecin si vous êtes traités en même temps avec des médicaments qui peuvent diminuer l'élimination de l'Omexel (par exemple kétoconazole, érythromycine).

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse, allaitement et fécondité

Omexel n'est pas indiqué chez la femme. La tolérance de ce médicament au cours de la grossesse et son passage dans le lait maternel ne sont pas connus.

Chez l'homme, une éjaculation anormale a été rapportée (troubles de l'éjaculation).

Cela signifie que le sperme ne sort pas par l'urètre mais se dirige vers la vessie (éjaculation rétrograde) ou bien le volume d'éjaculation est diminué ou absent (échec de l'éjaculation). Ce phénomène est sans gravité.

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

Sportifs

Non modifié

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer une baisse de la tension lors du passage à la position debout, des vertiges ou des malaises, notamment en début de traitement. Soyez prudent. Il est déconseillé de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine si vous ressentez l'un de ces effets.

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

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

Instructions pour un bon usage

Non modifié

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

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle est de 1 comprimé par jour.

Mode et voie d'administration

Le médicament est à utiliser par voie orale. Le comprimé doit être avalé avec un verre d'eau sans être croqué ni mâché.

Fréquence d'administration

- Vous devez prendre votre dose quotidienne en une seule prise, indifféremment, pendant ou en dehors d'un repas.
- Vous devez prendre votre comprimé chaque jour au même moment de la journée.

Durée du traitement

Ce traitement nécessite une surveillance médicale régulière et il pourra être nécessaire de le poursuivre plusieurs mois.

Omexel LP est un comprimé avec un principe actif qui est libéré progressivement après ingestion du comprimé. Il est possible que vous observiez un reste de comprimé dans vos selles. Comme le principe actif a déjà été libéré, il n'y a aucun risque que le comprimé soit moins efficace. Habituellement, Omexel est prescrit pendant une longue durée. Les effets sur la vessie et sur les mictions sont maintenus pendant toute la durée du traitement.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de OMEXEL L.P. que vous n'auriez dû :

Contactez rapidement un médecin et allongez-vous.

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

Si vous oubliez de prendre OMEXEL L.P. :

Si vous avez oublié 1 jour de traitement, ne prenez pas 2 comprimés le jour suivant mais poursuivez le traitement, le lendemain, au rythme d'un comprimé par jour.

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

Si vous arrêtez de prendre OMEXEL L.P.:

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. est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

Les effets suivants surviennent fréquemment (de 1 à 10 personnes sur 100) :

- Des étourdissements, surtout lors du passage de la position couchée à la position debout.
- Ejaculation anormale. (troubles de l'éjaculation). Cela signifie que le sperme ne sort pas par l'urètre mais se dirige vers la vessie (éjaculation rétrograde) ou bien le volume d'éjaculation est diminué ou absent (échec de l'éjaculation). Ce phénomène est sans gravité.

Les effets suivants surviennent peu fréquemment (de 1 à 10 personnes sur 1000) :

- des maux de tête,
- des palpitations (le cœur bat plus rapidement que la normale et vous pouvez vous en rendre compte par vous-même),
- une baisse de la tension artérielle au moment du passage d'une position assise ou allongée à une position debout (hypotension orthostatique),
- un nez bouché et un nez qui coule (rhinite),
- des diarrhées, des nausées et des vomissements, une constipation,
- une fatigue (asthénie),
- des éruptions et des démangeaisons sur la peau (urticaire).

Les effets suivants surviennent rarement (de 1 à 10 personnes sur 10 000) :

- un malaise (syncope),
- une allergie que vous reconnaîtrez par des gonflements du visage, des lèvres ou des autres parties du corps, **des difficultés à respirer ou des démangeaisons, éruption cutanée comme une réaction allergique (angioedème).**

Les effets suivants surviennent très rarement (moins de 1 personne sur 10 000) :

- Une érection prolongée et douloureuse (priapisme). Celle-ci doit immédiatement donner lieu à une prise en charge médicale,
- Eruption cutanée,
- Inflammation et formation de vésicules sur la peau et/ou les muqueuses des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou génitales (syndrome de Stevens-Johnson),

Les effets suivants surviennent à une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Vision trouble
- Troubles de la vision
- Saignements de nez (Epistaxis)
- Eruptions cutanées sévères (Erythème polymorphe, dermatite exfoliative)
- Rythme cardiaque irrégulier (fibrillation auriculaire, arythmie, tachycardie),
- Difficultés à respirer (dyspnée),
- Bouche sèche.

Si vous devez vous faire opérer de la cataracte ou du glaucome

Au cours d'une opération de l'œil (opération de la cataracte ou du glaucome) et si vous prenez ou avez pris ce médicament, la pupille peut mal se dilater et l'iris (la partie colorée de l'œil) peut devenir flasque pendant l'intervention (voir également le paragraphe "Si vous devez vous faire opérer de la cataracte ou du glaucome" à la rubrique 2).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

Non modifié

Date de péremption

Ne pas utiliser OMEXEL L.P. après la date de péremption mentionnée sur la boîte après {EXP}. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient OMEXEL L.P. ?

La substance active est :

Chlorhydrate de tamsulosine0,400 mg
Equivalent à tamsulosine0,367 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 du comprimé : OPADRY jaune 03F22733 (hypromellose, macrogol 8000, oxyde de fer jaune (E172)).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est que OMEXEL L.P. 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 »).

Chaque boîte contient 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

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

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

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié