

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS AU
CONSOmmATEUR**

Pr Flomax® CR
(chlorhydrate de tamsulosine)
Comprimés à libération contrôlée
0,4 mg

Ce dépliant forme la troisième partie d'une Monographie de produit en trois parties publiée à l'approbation de FLOMAX CR pour la vente au Canada, et est destiné spécifiquement aux consommateurs. Ce dépliant sert de résumé et, par conséquent, ne contient pas tous les renseignements disponibles au sujet de FLOMAX CR. Veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions concernant ce médicament.

Veuillez lire ce feuillet de renseignements avant de prendre FLOMAX CR (chlorhydrate de tamsulosine). Lisez-le également chaque fois que vous renouvelez votre prescription au cas où de nouvelles informations auraient été ajoutées.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

À quoi sert ce médicament :

Votre médecin vous a prescrit FLOMAX CR parce que vous présentez des symptômes du bas appareil urinaire (SBAU) associés à une affection médicale appelée hyperplasie bénigne de la prostate ou HBP.

Comment agit ce médicament :

FLOMAX CR agit en relâchant les muscles de la prostate et du col de la vessie au niveau de l'obstruction, ce qui facilite l'émission d'urine et réduit les symptômes associés à l'HBP.

L'HBP est une augmentation du volume de la prostate. L'HBP est la cause la plus courante de symptômes du bas appareil urinaire (SBAU) chez les hommes âgés. La plupart des hommes âgés de plus de 50 ans souffrent d'hypertrophie de la prostate. La prostate est située sous la vessie. Au fur et à mesure que la prostate augmente de volume, l'émission d'urine peut être limitée et il peut y avoir manifestation des symptômes suivants :

- des perturbations fréquentes du sommeil en raison du besoin d'uriner;
- un jet d'urine faible;
- la sensation que votre vessie n'est pas complètement vide après avoir uriné;
- vous devez pousser ou forcer pour commencer à uriner;

- vous arrêtez et recommencez à uriner à plusieurs reprises;
- vous devez uriner de nouveau moins de 2 heures après une miction;
- vous avez de la difficulté à vous retenir.

Quand ne devrait-on pas utiliser ce médicament :

Vous ne devriez pas utiliser FLOMAX CR si vous êtes allergique (hypersensible) à la tamsulosine ou à tout autre ingrédient contenu dans FLOMAX CR. Une hypersensibilité peut se manifester sous forme d'une enflure locale soudaine des tissus mous (p. ex., la gorge ou la langue), une difficulté à respirer et/ou des démangeaisons et une éruption cutanée (œdème de Quincke).

Ingrédient actif :

Chlorhydrate de tamsulosine

Principaux ingrédients non médicinaux :

Hypromellose, Macrogol 7 000 000, Macrogol 8000, oxyde de fer jaune E172, stéarate de magnésium.

Présentation :

Comprimés à libération contrôlée. Chaque comprimé contient 0,4 mg de chlorhydrate de tamsulosine.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Dans de rares cas, et comme avec tout autre produit médicamenteux du genre, un évanouissement peut se produire avec l'emploi de FLOMAX CR. Aux premiers signes d'étourdissement ou de faiblesse, vous devriez vous asseoir ou vous coucher jusqu'à ce que les symptômes s'estompent.

FLOMAX CR n'est pas indiqué chez les femmes ni les enfants.

AVANT de prendre FLOMAX 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 problèmes avec vos reins;
- vous avez déjà pris FLOMAX et ne vous sentiez pas bien;
- vous devez conduire, opérer de la machinerie ou accomplir des tâches dangereuses.

Vous devez consulter régulièrement votre médecin. Lorsque vous prenez FLOMAX CR, vous devez visiter régulièrement votre médecin. Suivez les directives de

votre médecin en ce qui a trait à la planification de ces visites.

Si vous devez subir une chirurgie oculaire en raison d'une opacification du cristallin (cataracte), veuillez informer le spécialiste que vous utilisez ou avez déjà utilisé FLOMAX afin que celui-ci puisse prendre les précautions nécessaires en ce qui a trait à l'administration de médicaments et aux techniques opératoires. Demandez à votre médecin si vous devriez ou non interrompre temporairement votre traitement par FLOMAX avant de subir une chirurgie oculaire en raison d'une opacification du cristallin.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

L'emploi de FLOMAX CR avec d'autres médicaments de la même classe (inhibiteurs des récepteurs alpha₁-adrénergiques) peut entraîner une baisse non désirée de la tension artérielle.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris de la cimétidine ou d'autres médicaments, y compris les médicaments qu'il est possible de se procurer sans ordonnance.

UTILISATION ADÉQUATE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Suivez les directives de votre médecin en ce qui a trait à la prise de FLOMAX CR. Vous devriez prendre un comprimé (0,4 mg) une fois par jour à la même heure tous les jours avec ou sans nourriture.

Ne pas écraser ni mâcher les comprimés FLOMAX CR. Ces comprimés ont été spécialement mis au point pour contrôler la libération de chlorhydrate de tamsulosine dans la circulation sanguine.

Ne pas donner FLOMAX CR à une autre personne; ce médicament a été prescrit pour vous seulement.

Si vous interrompez votre traitement pendant quelques jours ou plus longtemps, reprenez le traitement après avoir consulté votre médecin.

Surdosage :

La prise de plus de comprimés FLOMAX CR que le nombre prescrit peut entraîner une baisse non désirée de la tension artérielle et une augmentation de la fréquence cardiaque accompagnée d'une sensation d'évanouissement. Veuillez communiquer immédiatement avec votre médecin si vous avez pris plus de comprimés FLOMAX CR que le nombre prescrit.

Omission de dose :

Si vous avez oublié de prendre votre comprimé quotidien FLOMAX CR à l'heure habituelle, vous pouvez le prendre plus tard au cours de la journée. Si vous avez sauté une journée, recommencez à prendre votre comprimé tous les jours comme prescrit. Il ne faut jamais doubler la dose.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments d'ordonnance, FLOMAX CR peut causer des effets secondaires. Les effets secondaires associés à FLOMAX CR peuvent comprendre :

Effets secondaires courants (1 à 10 %) :

Étourdissements, plus particulièrement en vous levant après avoir été assis ou couché.

Certains hommes peuvent souffrir d'étourdissements ou de perte de conscience en raison d'une baisse de la tension artérielle suivant l'administration de FLOMAX CR. Bien que ces symptômes soient peu probables, vous ne devriez pas conduire ni accomplir des tâches dangereuses dans les 12 heures après la prise de la dose initiale du médicament.

Effets secondaires peu courants (0,1 à 1 %) :

Mal de tête, palpitations (sensation de battements du cœur plus rapides), baisse de la tension artérielle, comme par exemple lorsque vous vous levez subitement après avoir été assis ou couché, parfois accompagnée d'étourdissements; écoulement nasal ou congestion (rhinite), diarrhée, malaise et vomissements, constipation, faiblesse (asthénie), éruptions cutanées, démangeaisons et urticaire, éjaculation anormale. Une éjaculation anormale signifie que le sperme n'est pas éjaculé par l'urètre et se retrouve dans la vessie. Ce phénomène n'est pas dangereux.

Effets secondaires rares (0,01 à 0,1 %) :

Dans de rares cas, et comme avec tout autre produit médicinal du genre, un évanouissement peut se produire avec l'emploi de FLOMAX CR. Aux premiers signes d'étourdissement ou de faiblesse, vous devriez vous asseoir ou vous coucher jusqu'à ce que les symptômes s'estompent.

Enflure locale soudaine des tissus mous (p. ex., la gorge ou la langue), difficulté à respirer et/ou démangeaisons et éruption cutanée, souvent sous forme de réaction allergique (œdème de Quincke).

Si vous soupçonnez de tels symptômes, veuillez communiquer avec votre médecin ou vous rendre à l'urgence le plus tôt possible.

Effets secondaires très rares (<0,01 %) :

Priapisme (érection non désirée, prolongée et douloureuse nécessitant une attention médicale immédiate).

On a rapporté que les capsules FLOMAX et des médicaments semblables pouvaient provoquer une érection du pénis prolongée et douloureuse, non soulagée par les relations sexuelles ni la masturbation. Cet état, s'il demeure non traité, peut mener à une incapacité permanente d'avoir une érection. Si vous soupçonnez de tels symptômes, veuillez communiquer avec votre médecin ou vous rendre à l'urgence le plus tôt possible.

Si vous devez subir une chirurgie oculaire en raison d'une opacification du cristallin (cataracte) et que vous prenez déjà ou avez déjà pris FLOMAX, il pourrait y avoir une dilatation inadéquate de la pupille et l'iris (la partie ronde et de couleur de l'œil) pourrait devenir flasque au cours de l'opération.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous éprouvez des effets indésirables pendant votre traitement par FLOMAX CR, veuillez communiquer immédiatement avec votre médecin ou votre pharmacien.

Symptôme / effet		Parlez-en avec votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou pharmacien
		Si grave seulement	Dans tous les cas	
	Baisse de la tension artérielle, comme par exemple lorsque vous vous levez subitement après avoir été assis ou couché, parfois accompagnée d'étourdissements		√	
Rare	Évanouissement			√
	* Enflure locale soudaine des tissus mous (p. ex., la gorge ou la langue), difficulté à respirer et/ou démangeaisons et éruption cutanée (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.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, INCIDENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Parlez-en avec votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou pharmacien
		Si grave seulement	Dans tous les cas	
Courant	Étourdissements plus particulièrement en se levant après avoir été assis ou couché		√	
Peu courant	Palpitations (sensation de battements du cœur plus rapides)		√	
	Éruptions cutanées, démangeaisons et urticaire			√

ENTREPOSAGE

Entreposer à la température de la pièce (15 à 30 °C).

Garder FLOMAX CR et tous les médicaments hors de la portée des enfants.

RAPPORT D'EFFETS SECONDAIRES

Afin d'assurer l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets graves et indésirables des médicaments. Si vous croyez avoir eu une réaction grave ou indésirable à ce médicament, veuillez en aviser Santé Canada.

Ligne téléphonique sans frais : 866-234-2345
Télécopieur – Ligne sans frais : 866-678-6789
Courriel : cadrmp@hc-sc.gc.ca

Adresse postale :
Centre national des EI
Division de l'information sur l'innocuité et
l'efficacité des produits de santé
commercialisés
Direction des produits de santé
commercialisés
Pré Tunney
Indice de l'adresse 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

REMARQUE : Avant de communiquer avec Santé Canada, vous devriez communiquer avec votre médecin ou pharmacien.

**POUR OBTENIR DE PLUS AMPLES
RENSEIGNEMENTS**

Ce document et la monographie de produit complète préparés à l'intention des professionnels de la santé peuvent être obtenus à l'adresse suivante : <http://www.boehringer-ingenelheim.ca> ou en communiquant avec la compagnie Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée au 1-800-263-5103, poste 4633 (Information médicale).

Veuillez consulter notre site web au cas où de nouveaux renseignements seraient disponibles.

Ce dépliant a été préparé par Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée.

Dernière révision : 15 août 2007

Fabriqué par :
Astellas Pharma Europe B.V.
Pays-Bas

Distribué par :
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée
Burlington, Ont., Canada