

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de tamsulosine 0,400 mg
Equivalent à tamsulosine 0,367 mg

Pour un comprimé pelliculé à libération prolongée.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé à libération prolongée.

Comprimé pelliculé rond, de 9 mm de diamètre environ, bi-convexe, jaune et marqué du code «04».

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des symptômes fonctionnels de l'hypertrophie bénigne de la prostate.

4.2. Posologie et mode d'administration

Un comprimé pelliculé à 0,4 mg par jour.

MECIR LP 0,4 mg peut être pris indifféremment pendant ou en dehors des repas.

Le comprimé pelliculé doit être avalé avec un verre d'eau sans être croqué ni mâché afin de ne pas interférer avec la libération prolongée du principe actif.

4.3. Contre-indications

Ce produit ne doit pas être administré dans les situations suivantes:

- hypersensibilité connue au chlorhydrate de tamsulosine ou à l'un des composants;
- antécédents d'angioedème avec la tamsulosine;
- antécédents d'hypotension orthostatique;
- insuffisance hépatique sévère (classe C de la classification de CHILD-PUGH qui implique la présence simultanée et d'expression marquée, d'au moins quatre des cinq signes suivants: encéphalopathie, ascite, hypoalbuminémie, allongement du temps de prothrombine; elle indique un risque opératoire élevé lors du traitement chirurgical de l'hypertension portale).

Ce médicament est généralement déconseillé en cas d'antécédent de syncope mictionnelle ainsi qu'en association avec les autres alpha-1 bloquants (alfuzosine, prazosine, terazosine, urapidil, doxazosine) ([voir rubrique 4.5](#)).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

MECIR 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.

Risque d'hypotension orthostatique:

Chez certains sujets, une hypotension peut apparaître en orthostatisme. Elle peut conduire très rarement à une syncope. En cas de symptômes prémonitoires (sensations vertigineuses, fatigue, sueurs), le malade devra être allongé jusqu'à leur disparition complète.

Ces phénomènes, en général transitoires surviennent en début de traitement et n'empêchent pas sa poursuite. Le patient devra être clairement informé de leur survenue.

Angioœdèmes:

Un œdème de la peau ou des muqueuses a été très rarement signalé. Dans ce cas, ce médicament doit être immédiatement arrêté et le patient traité et surveillé jusqu'à disparition de l'œdème. La prescription de tamsulosine ne doit pas être reprise chez ces patients.

Syndrome de l'iris flasque per-opératoire (SIFP):

Le «Syndrome de l'iris flasque per-opératoire» (SIFP, une variante du syndrome de pupille étroite) a été observé au cours d'interventions chirurgicales de la cataracte chez certains patients traités ou précédemment traités par tamsulosine. Le SIFP peut entraîner une augmentation des difficultés techniques pendant l'intervention. Il est déconseillé de débiter un traitement par tamsulosine chez les patients pour qui une intervention chirurgicale de la cataracte est programmée. Interrompre la tamsulosine, 1 à 2 semaines avant l'intervention chirurgicale de la cataracte, peut être considéré comme utile mais l'avantage et la durée nécessaire de l'interruption du traitement avant l'intervention n'ont pas été établis.

Au cours de la consultation pré-opératoire, les chirurgiens et leur équipe doivent vérifier si les patients qui vont être opérés de la cataracte sont ou ont été traités par tamsulosine afin de s'assurer que des mesures appropriées seront mises en place pour prendre en charge la survenue d'un SIFP au cours de l'intervention chirurgicale

Précautions d'emploi

La prudence s'impose chez les sujets traités par des médicaments antihypertenseurs et notamment avec les antagonistes du calcium qui peuvent provoquer des hypotensions sévères. ([voir rubrique 4.5](#)).

Il convient de tenir compte de la potentialisation qui peut en résulter et de réduire la posologie des antihypertenseurs en conséquence.

Chez les coronariens, le traitement spécifique de l'insuffisance coronaire peut être poursuivi; mais, en cas de réapparition ou d'aggravation d'un angor, le traitement par la tamsulosine devra être interrompu.

Chez l'insuffisant rénal chronique, l'insuffisance rénale entraîne une augmentation modérée des taux sanguins sans qu'une incidence accrue des effets indésirables ait été relevée lors des études cliniques. Il ne semble pas nécessaire d'adapter la posologie de la tamsulosine chez les sujets dont la clairance de la créatinine est supérieure à 10 ml/mn.

En revanche, la prudence s'impose chez l'insuffisant rénal sévère.

Chez le sujet âgé de plus de 65 ans, il convient de plus particulièrement prendre en compte la survenue d'une hypotension orthostatique.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations déconseillées

+ Antihypertenseurs alpha-bloquants (prazosine, trimazosine, urapidil)

Majoration de l'effet anti-hypertenseur, risque d'hypotension orthostatique sévère.

Associations à prendre en compte

+ Antihypertenseurs (sauf minoxidil, prazosine, urapidil)

Majoration de l'effet antihypertenseur.

Risque d'hypotension orthostatique sévère.

4.6. Grossesse et allaitement

L'indication thérapeutique ne concerne pas la femme.

L'innocuité du chlorhydrate de tamsulosine au cours de la grossesse et le passage du chlorhydrate de tamsulosine dans le lait maternel ne sont pas connus.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Une prudence particulière devra être observée par les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines en raison du risque d'hypotension orthostatique, surtout en début de traitement par la tamsulosine.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés par fréquence comme suit: Très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1/100 < 1/10$); peu fréquent ($\geq 1/1.000 < 1/100$); rare ($\geq 1/10.000 < 1/1.000$); très rare ($\geq 1/10.000$), non connue (ne peut être estimée d'après les données disponibles).

Les effets indésirables observés sont repris dans le tableau suivant:

Classification MedDRA	Fréquents > 1/100 < 1/10	Peu fréquents > 1/1.000 < 1/100	Rares > 1/10.000 < 1/1.000	Très rares, y compris cas isolés < 1/10.000
Affections du système nerveux	Etourdissements (1,3%)	Céphalées	Syncope	
Affections cardiaques		Palpitations		
Affections vasculaires		Hypotension orthostatique		
Affections respiratoires thoraciques et médiastinales		Rhinites Congestions nasales		
Affections gastro-intestinales		Constipation, diarrhée, nausées, vomissement		
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Rash, prurit, urticaire	Angioedème	
Affections des organes de reproduction et du sein		Ejaculation anormale		Priapisme
Troubles généraux et anomalies du site d'administration		Asthénie		

Expérience après commercialisation:

Au cours d'interventions chirurgicales de la cataracte, des cas de pupille étroite, connue sous le nom de syndrome de l'iris flasque per-opératoire (SIFP), ont été associés à la tamsulosine ([voir également la rubrique 4.4](#)).

4.9. Surdosage

Un surdosage pourrait donner lieu à une hypotension systémique.

Dans ce cas, mettre le patient en position déclive afin de restaurer la pression artérielle et normaliser le rythme cardiaque et, éventuellement, mettre en place une surveillance des paramètres cardio-vasculaires et rénaux avec restauration de la volémie et utilisation de sympathomimétiques.

En cas de surdosage, la résorption digestive du médicament peut être diminuée par des vomissements provoqués, un lavage gastrique, l'utilisation de charbon activé et par un laxatif osmotique tel que le sulfate de sodium.

Il semble inutile, par contre, de procéder à la mise sous dialyse, compte-tenu de la liaison pratiquement totale de la tamsulosine aux protéines plasmatiques.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

ALPHA-BLOQUANTS / MEDICAMENTS UTILISES DANS L'HYPERTROPHIE BENIGNE DE LA PROSTATE

Code ATC: **G04CA02**.

(**G: Système génito-urinaire et hormones sexuelles**).

Mécanisme d'action

La tamsulosine est un antagoniste des récepteurs α_1 -adrénergiques post-synaptiques sélectif des sous-types de récepteurs α_{1A} et α_{1D} . Ces propriétés se traduisent par une relaxation du muscle lisse de la prostate et de l'urètre.

Effets pharmacodynamiques

La tamsulosine augmente le débit urinaire et améliore les syndromes obstructifs par la relaxation exercée sur les muscles lisses prostatiques et urétraux.

Les effets de MECIR sur l'obstruction et la miction sont maintenus lors du traitement à long terme.

Les α_1 -bloquants peuvent entraîner une diminution de la pression artérielle par un mécanisme de diminution des résistances vasculaires périphériques. Au cours des essais cliniques avec la tamsulosine, il n'a pas été rapporté de diminution de la pression artérielle cliniquement significative.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La tamsulosine administrée sous forme de comprimés à libération prolongée de type gel matriciel (OCAS) est absorbée au niveau de l'intestin à hauteur d'environ 55 à 59 % de la dose administrée. L'absorption de la tamsulosine administrée sous forme de comprimés pelliculés, n'est pas affectée par la prise de nourriture. La pharmacocinétique de la tamsulosine est linéaire.

Après administration d'une dose unique de MECIR LP 0,4 mg à jeun, le pic plasmatique est atteint en moyenne 6 heures après la prise.

Après administrations répétées, à l'état d'équilibre plasmatique qui est atteint le 4^{ème} jour, la concentration plasmatique maximale est atteinte respectivement entre 4 et 6 heures, à jeun ou après un repas. Les concentrations plasmatiques aux pics atteignent 6 ng/ml à la première prise et jusqu'à 11 ng/ml à l'état d'équilibre.

Il existe une importante variation inter-individuelle des concentrations plasmatiques atteintes que ce soit après prise unique ou prises répétées.

Distribution

Chez l'homme, la tamsulosine est liée à 99 % aux protéines plasmatiques. Le volume de distribution est faible (environ 0,2 L/kg).

Biotransformation

L'effet de premier passage du chlorhydrate de tamsulosine est faible; la molécule est en grande quantité présente dans le plasma sous forme inchangée et est métabolisée lentement au niveau du foie.

Aucun des métabolites formés ne montre une activité pharmacologique supérieure à celle de la tamsulosine inchangée.

Elimination

Le chlorhydrate de tamsulosine et ses métabolites sont principalement éliminés dans les urines. Environ 4 à 6 % de la dose administrée sont excrétés sous forme inchangée.

Après administration d'une dose unique de 0,4 mg de tamsulosine sous forme de comprimé pelliculé, et à l'équilibre, une demi-vie d'élimination respectivement de 19 heures et 15 heures a été mesurée.

Populations particulières

Chez le sujet âgé, l'insuffisant rénal (clairance de la créatinine supérieure à 10 ml/min.) et l'insuffisant hépatique (classe A et B de CHILD-PUGH), il existe une augmentation modérée des taux sanguins de chlorhydrate de tamsulosine qui ne justifie pas d'adaptation de la posologie. Cependant, la prudence s'impose chez ce type de patients ([voir rubrique 4.4](#)).

5.3. Données de sécurité préclinique

Les essais de toxicité aiguë permettent d'évaluer une DL 50 *per os* d'environ 700 mg/kg chez le rat et 1100 mg/kg chez la souris.

Les principaux risques d'intoxication sont de nature neurovégétative:

- les doses sans effet toxique chez le rat sont de: 70 mg/kg/jour pour 3 mois de traitement, 5 mg/kg/jour pour 12 mois de traitement,
- les systèmes et organes cibles sont de 3 ordres: effets proprement pharmacologiques, effets sur la sphère génitale, effets fonctionnels hépatiques,
- les essais de génotoxicité se sont révélés négatifs,
- les fonctions de reproduction ne sont pas altérées,
- les études de cancérogenèse montrent une hyperplasie des glandes mammaires en rapport avec l'hyperprolactinémie provoquée par le chlorhydrate de tamsulosine chez le rat.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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)).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées (Polyamide-Aluminium-PVC/Aluminium-PVC-PVDC)

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE

14, RUE JEAN ANTOINE DE BAIF
75013 PARIS

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 369 625-5: 30 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées (Polyamide-Aluminium-PVC/Aluminium-PVC-PVDC).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

Chlorhydrate de tamsulosine

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chlorhydrate de tamsulosine 0,400 mg

Equivalent à tamsulosine 0,367 mg

Pour un comprimé pelliculé à libération prolongée.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notoire: sans objet.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé pelliculé à libération prolongée.

Boîte de 30.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire attentivement la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE
14, RUE JEAN ANTOINE DE BAIF
75013 PARIS

Exploitant

BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE
14, RUE JEAN ANTOINE DE BAIF
75013 PARIS

Fabricant

ASTELLAS PHARMA EUROPE BV
ELISABETHHOF 19
2353 EW LEIDERDORP
PAYS BAS

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 18 juillet 2005 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquette thermoformée

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

Chlorhydrate de tamsulosine

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE

Exploitant

BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

MECIR 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 MECIR 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 MECIR L.P. 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
3. COMMENT PRENDRE MECIR L.P. 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MECIR L.P. 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

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

Faites attention dans les cas suivants:

MECIR 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 MECIR 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 de MECIR 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

Conduite de véhicules et utilisation de 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 MECIR 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 MECIR 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 MECIR 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 MECIR 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 MECIR L.P. 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée:

Dans ce cas vous pouvez prendre votre dose quotidienne de MECIR 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 MECIR 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, MECIR 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 MECIR 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 MECIR 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 MECIR 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'égoût 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 MECIR 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 MECIR 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

BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE
14, RUE JEAN ANTOINE DE BAIF
75013 PARIS

Exploitant

BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE
14, RUE JEAN ANTOINE DE BAIF
75013 PARIS

Fabricant

ASTELLAS PHARMA EUROPE BV
ELISABETHHOF 19
2353 EW LEIDERDORP
PAYS BAS

Noms du médicament dans les Etats 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.