

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 L.P. 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.

Aucun ajustement de dose n'est nécessaire en cas d'insuffisance rénale.

Aucun ajustement de dose n'est nécessaire chez les patients avec une insuffisance hépatique peu sévère à modérée (cf rubrique 4.3 « contre-indications »).

Population pédiatrique

L'efficacité et la sécurité d'emploi de la tamsulosine ne sont pas établies chez les enfants de moins de 18 ans. Les données actuellement disponibles sont décrites dans [la rubrique 5.1](#).

4.3. Contre-indications

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

- antécédents d'hypotension orthostatique ;
- hypersensibilité connue au chlorhydrate de tamsulosine ou à l'un des composants ;
- antécédents d'angioedème avec la tamsulosine ;
- 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, hyperbilirubinémie, 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.

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.

Avant de débiter un traitement par MECIR, un examen du patient devra être réalisé afin d'exclure d'autres causes à l'origine des mêmes symptômes que ceux de l'hypertrophie bénigne de la prostate. Un toucher rectal ainsi que, si nécessaire, un dosage de l'antigène prostatique spécifique (PSA) devra être réalisé avant l'instauration du traitement et, ensuite à intervalles réguliers.

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.

Angioedèmes :

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 et du glaucome chez certains patients traités ou précédemment traités par le chlorhydrate de tamsulosine.

Le SIFP peut augmenter le risque de complications oculaires pendant et après l'opération.

Interrompre le chlorhydrate de tamsulosine 1 à 2 semaines avant une intervention chirurgicale de la cataracte ou du glaucome peut être considéré utile mais le bénéfice de l'interruption du traitement n'a pas été établi. Le SIFP a également été rapporté chez des patients qui avaient interrompu la tamsulosine pendant une plus longue période avant cette chirurgie.

L'initiation d'un traitement par le chlorhydrate de tamsulosine chez des patients pour lesquels une intervention chirurgicale de cataracte et de glaucome est programmée n'est pas recommandée.

Au cours de la consultation pré-opératoire, les chirurgiens et leur équipe doivent vérifier si les patients qui vont être opérés de la cataracte ou du glaucome 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.

Le chlorhydrate de tamsulosine ne doit pas être associé à des inhibiteurs puissants du CYP3A4 chez des métaboliseurs lents avec un phénotype CYP2D6.

Il convient d'être prudent en cas d'administration de chlorhydrate de tamsulosine en association avec des inhibiteurs puissants ou modérés du CYP3A4 (voir rubrique 4.5).

Il est possible qu'un reste de comprimé soit observé dans les selles.

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. 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/min.
- En revanche, la prudence s'impose chez l'insuffisant rénal sévère (clairance créatinine < 10 ml / min) car ces patients n'ont pas été étudiés.
- *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

Des études d'interactions ont été menées uniquement chez les adultes.

Aucune interaction n'a été observée lors de l'administration concomitante du chlorhydrate de tamsulosine avec de l'aténolol, ou de l'énalapril ou de la théophylline.

La prise concomitante de cimétidine augmente les concentrations plasmatiques de tamsulosine, la prise de furosémide diminue cette concentration, cependant les concentrations restent dans la fenêtre posologique, aucune adaptation n'est nécessaire.

Lors des tests *in vitro*, ni le diazépam, ou le propranolol, le trichlorméthiazide, le chlormadinone, l'amitriptyline, le diclofénac, le glibenclamide, la simvastatine ou la warfarine, ne modifient la fraction libre de tamsulosine dans le plasma humain.

De même, la tamsulosine ne modifie pas la fraction libre du diazépam, du propranolol, du trichlorméthiazide et de la chlormadinone.

Cependant le diclofénac et la warfarine peuvent augmenter l'élimination de la tamsulosine.

L'administration concomitante de chlorhydrate de tamsulosine avec des inhibiteurs forts du CYP3A4 peut conduire à une augmentation de l'exposition au chlorhydrate de tamsulosine. L'administration concomitante avec le kétoconazole (connu comme un inhibiteur puissant du CYP3A4) a entraîné une augmentation de l'ASC et de la C_{max} du chlorhydrate de tamsulosine d'un facteur 2.8 et 2.2 respectivement. Le chlorhydrate de tamsulosine ne doit pas être administré de façon concomitante avec un inhibiteur puissant du CYP3A4 chez les patients métaboliseurs lents avec un phénotype CYP2D6.

Le chlorhydrate de tamsulosine doit être utilisé avec précaution en association avec des inhibiteurs modérés et puissants du CYP3A4.

L'administration concomitante du chlorhydrate de tamsulosine avec la paroxétine, un inhibiteur puissant du CYP2D6 a entraîné une augmentation de la C_{max} et de l'ASC du chlorhydrate de tamsulosine d'un facteur 1.3 et 1.6 respectivement, mais ces augmentations ne sont pas considérées comme étant cliniquement significatives.

L'administration concomitante avec d'autres alpha1-bloquants peut entraîner des effets hypotenseurs.

4.6. Grossesse et allaitement

MECIR n'est pas indiqué chez 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.

Fécondité :

Des troubles de l'éjaculation ont été observés dans des études cliniques à court terme et à long terme avec la tamsulosine.

Des troubles de l'éjaculation, une éjaculation rétrograde et une diminution ou une absence d'éjaculat ont été rapportés après commercialisation.

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 ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) ; très rare ($< 1/10000$), non déterminé (ne peut être estimée d'après les données disponibles).

Les effets indésirables observés sont repris dans le tableau suivant :

Classification MedDRA	Fréquent $\geq 1/100 < 1/10$	Peu fréquent $\geq 1/1000 < 1/100$	Rare $\geq 1/10000$ $< 1/1000$	Très rare, y compris cas isolés $< 1/10000$	Non déterminé (ne peut être estimé sur la base des données disponibles)
Affections du système nerveux	Etourdissements (1,3%)	Céphalées	Syncope		
Affections oculaires					Vision trouble* Troubles de la vision*
Affections cardiaques		Palpitations			
Affections vasculaires		Hypotension orthostatique			
Affections respiratoires thoraciques et médiastinales		Rhinites Congestions nasales			Epistaxis*
Affections gastro-intestinales		Constipation, diarrhée, nausées, vomissement			Sécheresse buccale*
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Rash, prurit, urticaire	Angioedème	Syndrome de Stevens-Johnson	Erythème polymorphe* Dermatite exfoliative*
Affections des organes de reproduction et du sein	Troubles de l'éjaculation incluant éjaculation rétrograde et diminution ou absence d'éjaculat			Priapisme	
Troubles généraux et		Asthénie			

anomalies au site d'administration					
------------------------------------	--	--	--	--	--

* Observés après commercialisation.

Expérience après commercialisation :

Au cours d'interventions chirurgicales de la cataracte ou du glaucome, des cas de pupille étroite, connue sous le nom de syndrome de l'iris flasque peropératoire (SIFP), ont été associés à la tamsulosine (voir également la rubrique 4.4).

En plus des événements indésirables mentionnés ci-dessus, une fibrillation auriculaire, une arythmie, une tachycardie et une dyspnée ont été rapportées lors de l'utilisation de la tamsulosine. Ces événements étant rapportés de façon spontanée après la commercialisation au niveau mondial, leur fréquence et le rôle de la tamsulosine dans leur survenue ne peuvent être déterminés.

Déclaration des effets indésirables suspectés :

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

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 alpha1-adrénergiques post-synaptiques sélectif des sous-types de récepteurs alpha1A et alpha1D. 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 L.P. 0,4 mg sur l'obstruction et la miction sont maintenus lors du traitement à long terme.

Les alpha1-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.

Population pédiatrique

Une étude en double aveugle, randomisée, de recherche de doses et contrôlée par placebo, a été réalisée chez des enfants porteurs d'une vessie neurologique. Un total de 161 enfants (âgés de 2 à 16 ans) a été randomisé et traité soit par l'une des 3 posologies de tamsulosine (faible [0,001 à 0,002 mg/kg], moyenne [0,002 à 0,004 mg/kg], et forte [0,004 à 0,008 mg/kg]), soit par un placebo. Le critère principal était le nombre de patients qui ont eu une diminution de leur « pression détrusorienne de fuite » (PDF) à une valeur <40 cm d'eau, lors de deux évaluations effectuées le même jour. Les critères secondaires étaient : la valeur et le pourcentage de la variation de la pression détrusorienne de fuite par rapport au début du traitement, l'amélioration ou la stabilisation de l'hydronéphrose et de l'hydro-uretère, la variation du volume urinaire mesuré par cathétérisme et le nombre de fois où les protections étaient humides au moment des cathétérismes, comme rapporté par le calendrier colligeant les cathétérismes. Aucune différence statistiquement significative n'a été trouvée entre le groupe placebo et l'un des 3 groupes de posologie de tamsulosine, que ce soit pour le critère principal ou pour les critères secondaires. Aucune réponse n'a été observée quelle que soit la posologie utilisée (voir rubrique 4.2).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La tamsulosine est administrée sous forme de comprimés à libération prolongée de type gel matriciel (OCAS). La forme OCAS permet une libération prolongée de la tamsulosine et une exposition suffisante sur 24h avec de légères fluctuations.

Le chlorhydrate de tamsulosine administré sous forme de comprimés à libération prolongée, est absorbé dans l'intestin. On estime qu'à jeun, 57 % environ de la dose administrée est absorbée.

La vitesse et le taux d'absorption du chlorhydrate de tamsulosine administré sous forme de comprimés à libération prolongée ne sont pas affectés par la prise d'un repas pauvre en graisses. Le taux d'absorption est augmenté de 64 % et 149 % (respectivement pour l'ASC et la Cmax) par la prise d'un repas riche en graisses par rapport aux valeurs à jeun.

La pharmacocinétique de la tamsulosine est linéaire.

Après administration d'une dose unique de MECIR L.P. 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 4ème 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.

A jeun, et après un repas, la concentration minimale de la forme prolongée de tamsulosine représente 40 % de la concentration plasmatique maximale.

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

Distribution

Chez l'homme, le chlorhydrate de tamsulosine est presque totalement lié aux protéines plasmatiques et a donc un faible volume de distribution (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.

Chez le rat, pratiquement aucune induction des enzymes hépatiques microsomaux liée à la tamsulosine n'a été observée.

Les résultats *in vitro* suggèrent que le CYP3A4 et le CYP2D6 sont impliqués dans le métabolisme du chlorhydrate de tamsulosine, avec l'intervention possible mineure d'autres isoenzymes CYP. L'inhibition des enzymes CYP3A4 et CYP2D6 responsables du métabolisme des médicaments pourrait entraîner une augmentation de l'exposition au chlorhydrate de tamsulosine (voir rubriques 4.4 et 4.5).

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 > 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 BAÏF
75013 PARIS

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

- 34009 369 625 5 2 : 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

Chlorydrate 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 BAÏF
75013 PARIS

Exploitant

BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE
14 RUE JEAN ANTOINE DE BAÏF
75013 PARIS

Fabricant

Sans objet.

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

Plaquettes thermoformées

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 MARCHE

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 à connaître 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 indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MECIR L.P. 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
6. Informations supplémentaires.

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

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

Indications thérapeutiques

MECIR 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 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.

- 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 alpha-bloquants).
- 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).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec MECIR L.P.

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.

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 coeur (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 (oedèmes) 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 MECIR L.P et des médicaments apparentés. Aux premiers signes de vertiges ou de faiblesse, vous devez vous asseoir ou vous allonger jusqu'à ce que les sensations de malaise disparaissent.

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

Si vous devez vous faire opérer prochainement de la cataracte (opacité du cristallin) ou du glaucome, et si vous avez été ou êtes actuellement ou prévoyez d'être traité par MECIR 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 : 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). Cette association peut entraîner une diminution de la tension artérielle.

Veillez 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 MECIR L.P. (par exemple kétoconazole, érythromycine).

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, allaitement et fécondité

MECIR LP 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

Sans objet.

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

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

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 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.

MECIR 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, MECIR 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 MECIR 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 MECIR 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.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre MECIR 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, MECIR 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 1 000) :

- 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 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. 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

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 MECIR 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 : OPADRY jaune 03F22733 (hypromellose, macrogol 8000, oxyde de fer jaune (E172)).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que MECIR L.P. et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous la forme de comprimé pelliculé à libération prolongée, rond, de 9 mm de diamètre environ, bombé de chaque côté, 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

BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE
14 RUE JEAN-ANTOINE DE BAÏF
75013 PARIS

Exploitant

BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE
14 RUE JEAN-ANTOINE DE BAÏF
75013 PARIS

Fabricant

ASTELLAS PHARMA EUROPE BV
SYLVIUSWEG 62
2333 BE LEIDEN
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'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.