

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DES PRODUITS.

1. Nom du médicament.

PROGUARD

(Tamsulosine BP 0,4 mg, comprimés à libération prolongée)

2. Composition qualitative et quantitative.

Chaque comprimé pelliculé à libération prolongée contient :

Chlorhydrate de tamsulosine EP... 0,4 mg

3. Forme pharmaceutique.

Comprimés à libération prolongée

4 Détails cliniques.

4.1 Indications thérapeutiques

PROGUARD est indiqué chez l'adulte pour le traitement des symptômes fonctionnels d'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP).

4.2 Posologie et méthode d'administration.

Posologie : Un comprimé par jour, à prendre avec ou sans repas.

Administration par voie ORALE

Le comprimé doit être avalé entier et ne doit pas être croqué ou mâché. Les comprimés PROGUARD ne sont pas recommandés pour les femmes et les enfants.

Méthode d'administration : Orale, Avaler un comprimé avec un verre d'eau selon la dose.

Voie d'administration : Orale

4.3 Contre-indications.

Hypersensibilité à la tamsulosine. Antécédents d'hypotension orthostatique; insuffisance hépatique grave.

4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi.

Comme pour les autres inhibiteurs alpha-1, une réduction de la pression artérielle peut se produire pendant le traitement par Tamsulosine, ce qui entraîne rarement une syncope. Aux premiers signes d'hypotension orthostatique (étourdissements, faiblesse), le patient doit s'asseoir ou s'allonger jusqu'à ce que les symptômes aient disparu. La prudence est recommandée dans le traitement des patients atteints d'insuffisance rénale grave (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min). Il n'est pas recommandé de commencer ou de poursuivre le traitement par le chlorhydrate de tamsulosine chez les

patients pour lesquels une chirurgie de la cataracte ou du glaucome est prévue. Chez ces patients, des mesures appropriées doivent être mises en place pour gérer le syndrome de l'iris sur disquette peropératoire (SII) pendant l'intervention chirurgicale.

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

Le diclofénac et la warfarine peuvent augmenter le taux d'élimination de la tamsulosine. L'administration concomitante du chlorhydrate de tamsulosine avec des inhibiteurs forts (p. ex., kétoconazole) ou modérés du CYP3A4 (p. ex., érythromycine) peut entraîner une exposition accrue au chlorhydrate de tamsulosine. Il existe un risque théorique d'effet hypotenseur accru lorsqu'il est administré en même temps que des médicaments qui peuvent réduire la tension artérielle, y compris des agents anesthésiques et d'autres antagonistes α 1-adrénécepteurs.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement.

La tamsulosine n'est pas recommandée chez les femmes.

4.7 Effets sur la capacité à conduire et d'utiliser la machine.

Aucune étude sur les effets du chlorhydrate de tamsulosine sur la capacité à conduire et d'utiliser des machines n'a été réalisée.

Cependant, les patients doivent être informés de l'apparition possible de symptômes liés à l'hypotension orthostatique tels que des étourdissements lors de la prise du chlorhydrate de tamsulosine.

classe de système d'organe	Fréquent >1/100, <1/10	Peu fréquent >1/1000, <1/100	Rare >1/10,000, <1/1000	Très Rare <1/10,000	Inconnu (ne peut être estimé à partir des données disponibles)
Troubles du système nerveux	Etourdissements (1.3%)	Maux de tête	Syncope		
Troubles oculaires					Vision floue* Déficience visuelle*
Troubles cardiaques.		Palpitations			
Troubles vasculaires		Hypotension orthostatique			
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux		Rhinite			Épistaxis *
Troubles gastro-intestinaux		Constipation, diarrhée,			Bouche sèche*

Kopran Limited, India

PROGUARD (Tamsulosine BP 0,4 mg, comprimés à libération prolongée)

		nausées, vomissements			
Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés		éruption cutanée, prurit, urticaire	Angioedème	Syndrome de Stevens- Johnson.	Érythème multiforme* Dermatite exfoliante.
Système reproducteur et trouble du sein.	Troubles de l'éjaculation, y compris l'éjaculation rétrograde et l'échec de l'éjaculation			Priapisme	
Troubles généraux et affections du site d'administration.		Asthénie			

4.8 Effets indésirables.**4.9 Surdosage et antidote.**

Un surdosage avec du chlorhydrate de tamsulosine peut entraîner des effets hypotensifs graves, des étourdissements et des malaises. Des effets hypotensifs graves ont été observés à différents niveaux de surdose.

En cas d'hypotension aiguë survenant après une surdose, un soutien cardiovasculaire doit être fourni. La tension artérielle peut être rétablie et la fréquence cardiaque peut revenir à la normale en couchant le patient. Si cela n'aide pas, alors des dilatateurs de volume, et lorsque nécessaire, les vasopresseurs pourraient être utilisés. La fonction rénale doit être surveillée et des mesures de soutien générales doivent être appliquées. La dialyse est peu susceptible d'être utile, car la tamsulosine est très fortement liée aux protéines plasmatiques. Des mesures telles que les vomissements peuvent être prises pour empêcher l'absorption. Lorsque de grandes quantités sont impliquées, le lavage gastrique peut être appliqué et le charbon activé et un laxatif osmotique, tel que le sulfate de sodium peut être administré.

5.0 Propriétés pharmacologiques.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques.

Groupe pharmaco-thérapeutique : Obstruction urinaire et hypertension.

Code ATC : G04CA02

Mécanisme d'action :

La tamsulosine se lie de manière sélective et compétitive aux alpha-1-récepteurs postsynaptiques, en particulier au sous-type alpha-1A, qui provoquent la relaxation du muscle lisse de la prostate, où la tension est réduite. La tamsulosine augmente le débit urinaire maximal en réduisant la tension musculaire lisse dans la prostate et l'urètre, soulageant ainsi l'obstruction.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques.

Dans des conditions de jeûne, on estime qu'environ 57% de la dose administrée est absorbée. Une libération lente constante de tamsulosine est maintenue sur toute la plage de pH rencontrée dans le tractus gastro-intestinal avec peu de fluctuation sur 24 heures. L'ampleur de l'absorption est augmentée par un repas riche en graisses. Après une dose unique à jeun, les niveaux plasmatiques de pointe sont atteints après 6 heures. Les concentrations à l'état d'équilibre sont atteintes après 4 jours de dosage multiple.

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

La tamsulosine a un faible effet de premier passage, étant métabolisée lentement. La plupart de la tamsulosine est présente dans le plasma sous forme de médicament inchangé. Il est métabolisé dans le foie. Aucun des métabolites n'est plus actif que le composé d'origine.

La tamsulosine et ses métabolites sont principalement excrétés dans l'urine. La quantité excrétée sous forme de médicament inchangé est estimée à environ 4 - 6% de la dose. À l'état d'équilibre, on a mesuré des demi-vies d'élimination d'environ 15 à 19 heures, respectivement. Aucun ajustement de dose n'est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance rénale.

5.3 Données précliniques sur l'innocuité.

Il n'y a pas de données précliniques d'innocuité pertinentes pour le prescripteur, qui s'ajoutent à celles déjà incluses.

Kopran Limited, India

PROGUARD (Tamsulosine BP 0,4 mg, comprimés à libération prolongée)

6 Particularités pharmaceutiques.**6.1 Liste des excipients**

Cellulose microcristalline , Hypromellose, Silice colloïdale anhydre BP, Stéarate de magnésium, Tabcoat TC 520092 (jaune).

6.2 Incompatibilités :

Aucun

6.3 Durée de conservation :

36 mois (3 ans).

6.4 Précautions particulières de conservation :

Conserver en-dessous de 30 °C dans un endroit sec. Protéger de la lumière.

6.5 Nature et contenu du conditionnement.

Emballage primaire : Blister Alu-PVC / PVDC en boîte de 10 s

Emballage secondaire : 3 Blisters sont emballés dans une boîte avec notice intérieure.

6.6 Précautions particulières d'élimination et autres manipulations.

Aucun.

7. Titulaire d'autorisation de mise sur le marché.

KOPRAN LIMITED

Village, Savroli, Tal, Khalapur

Dist. Raigad, INDE

NIP – 410 202

8. Numéro(s) d'enregistrement d'autorisation de mise sur le marché.

Non applicable

9. Date de la première autorisation/renouvellement de l'autorisation.

Non applicable.

10. Date de révision (le cas échéant) de ce texte.

Non applicable.