



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

18 juillet 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 21 septembre 2007 (JO du 30 janvier 2009)

**OMIX L.P. 0,4 mg, microgranules à libération prolongée en gélule  
B/ 30 (CIP : 339 981-8)**

**OMEXEL L.P. 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée  
B/ 30 (CIP : 369 624-9)**

**Laboratoires ASTELLAS PHARMA SAS**

tamsulosine (chlorhydrate de)

Code ATC : G04CA02 (médicaments utilisés dans l'hypertrophie bénigne de la prostate / alpha-bloquant)

Liste I

Date des AMM (procédure nationale) :  
20 décembre 1995 pour OMIX LP 0,4 mg  
8 août 2005 pour OMEXEL LP 0,4 mg

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indication thérapeutique :

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

Posologie (cf RCP)

Données de prescription :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel novembre 2011), la spécialité OMIX LP 0,4 mg a fait l'objet de 158 000 prescriptions dans 93,3% des cas dans l'indication de son AMM, à la posologie journalière moyenne d'une gélule, conformément à son RCP. La spécialité OMEXEL LP 0,4 mg a fait l'objet de 322 000 prescriptions dans environ 88% des cas dans l'indication de son AMM, à la posologie journalière moyenne d'un comprimé, conformément à son RCP.

## Analyse des données disponibles :

- Efficacité

Le laboratoire a fourni 2 études cliniques issues d'une recherche bibliographique.

La 1<sup>ère</sup> étude<sup>1</sup>, randomisée en double aveugle, avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance de la silodosine (UROREC et SILODYX) comparées à celles d'un placebo et à la tamsulosine (hypothèse de non infériorité). Cette étude n'ayant pas évalué spécifiquement la tamsulosine, ne sera pas décrite.

La 2<sup>ème</sup> étude<sup>2</sup>, avait pour objectif de comparer l'efficacité et la tolérance de l'association du dutastéride (AVODART) et de la tamsulosine versus chaque composant seul sur la réduction du risque relatif de rétention aiguë des urines, le délai d'intervention chirurgicale pour hypertrophie bénigne de la prostate (HBP) et la progression clinique de l'HBP chez des hommes ayant des troubles urinaires du bas appareil (TUBA) modérés à sévères liés à une HBP. Cette étude est décrite et évaluée dans l'avis de la spécialité COMBODART, association fixe dutastéride/tamsulosine.

Aucune autre donnée postérieure à la dernière évaluation par la Commission de la transparence n'a été retrouvée dans la littérature.

- Tolérance

Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (3 PSUR couvrant la période du 2 juillet 2008 au 1<sup>er</sup> juillet 2011). L'analyse de ces PSUR a conduit les autorités d'enregistrement à solliciter, à la rubrique 4.8. « Effets indésirables » du RCP, la modification de la fréquence des troubles de l'éjaculation de « *peu fréquent à fréquent* » et l'ajout du paragraphe suivant : « *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 dans leur survenue ne peuvent être déterminés.* »

Ces modifications sont en cours de notification dans l'AMM par l'ANSM.

Depuis le précédent avis rendu par la Commission, les rubriques contre-indications, mises et garde spéciales et précautions d'emploi, interactions avec d'autres médicaments et effets indésirables des RCP des spécialités OMIX LP et OMECEL LP ont été modifiées (cf tableaux en annexe).

- Stratégie thérapeutique

Selon les recommandations de l'ANAES<sup>3</sup>, les hommes ayant une hypertrophie bénigne de la prostate (HBP) non compliquée, avec des symptômes modérés qu'ils jugent acceptables (à condition qu'il n'y ait pas de retentissement sur la vessie, ni sur le haut appareil) ne doivent pas être traités.

La mise en route d'un traitement médical dépend essentiellement de la gêne causée par les symptômes et de l'impact sur la qualité de vie du patient. Un volume prostatique important, ne constitue pas à lui seul un critère de mise sous traitement.

Lorsqu'un traitement médicamenteux s'avère nécessaire, les alpha-bloquants ou les extraits de plantes peuvent être utilisés en 1<sup>ère</sup> intention. Les médicaments de la classe des 5ARI (les inhibiteurs de la 5-alpha réductase : AVODART, CHIBRO-PROSCAR) sont désormais des traitements de 2<sup>ème</sup> intention compte tenu qu'il ne peut pas être exclu que ces médicaments exposent les patients à un risque accru de survenue de cancer du sein et de cancer de la prostate de haut grade.

<sup>1</sup> Chapple C.R. et al. Silodosin therapy for lower urinary tract symptoms in men with suspected benign prostatic hyperplasia: results of an international, randomized, double-blind, placebo and active controlled clinical trial performed in Europe. *European Urology* 2011;59 :342-352

<sup>2</sup> Roehrborn C.G. et al. The effects of combination therapy with dutastéride and tamsulosin on clinical outcomes in men with symptomatic benign prostatic hyperplasia: 4-year results from the CombAT study. *European Urology* 2010 ; 57 : 123-131.

<sup>3</sup> ANAES. Prise en charge diagnostique et thérapeutique de l'hypertrophie bénigne de la prostate. Mars 2003

Les données acquises de la science sur les symptômes liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate et leurs modalités de prise en charge ont aussi été prises en compte<sup>3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10</sup>.

Au total, les données disponibles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence (avis de renouvellement d'inscription du 9 mai 2007).

#### Réévaluation du Service Médical Rendu :

L'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP) non compliquée est une affection dont les symptômes peuvent retentir sur la qualité de vie des patients. L'HBP n'augmenterait pas le risque de cancer de la prostate.

Les spécialités OMIX LP et OMEXEL LP entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est modeste.

Il s'agit de médicaments de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses à ces spécialités.

Le service médical rendu par les spécialités OMIX LP et OMEXEL LP reste modéré dans l'indication de leur AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 30%

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique

<sup>4</sup> Desgrandchamps F. et al. Management of non-complicated BPH : proposition of a renewed decision tree. World J Urol (2006) 24 : 367-370

<sup>5</sup> Desgrandchamps F et al. Comité des Troubles Mictionnels de l'Homme de l'Association française d'urologie (CTMH) "Prise en charge médicale de l'hypertrophie bénigne de la prostate non compliquée". Presse Médicale 2007; 36:47-80.

<sup>6</sup> Benign Prostatic Hyperplasia, Finnish Medical Society Duodecim, Wiley Interscience, John Wiley & Sons, septembre 2008

<sup>7</sup> Wilt T, Ishani A. Pygeum africanum for benign prostatic hyperplasia (Review). The Cochrane Collaboration. 2008, Issue 4

<sup>8</sup> De la Rosette J et al. Guidelines on Benign Prostatic Hyperplasia. European Association of Urology (EAU) 2009:2-54.

<sup>9</sup> American Urological Association. Management of benign prostatic hyperplasia (BPH), revised 2010

<sup>10</sup> NICE clinical guideline 97 for the management of lower urinary tract symptoms in men "Lower urinary tract symptoms" 2010.

## ANNEXE : tableaux de modifications de RCP

### ▪ OMIX LP 0,4 mg

	RCP en vigueur à la dernière réinscription (2007)	Modifications intervenues depuis 2007
4.3 Contre-indications	<p>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, hypoalbuminémie, hyperbilirubinémie, 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 <b>autres alpha-1 bloquants</b> (cf § interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions).</p>	<p>Ce produit ne doit pas être administré dans les situations suivantes : - antécédents d'hypotension orthostatique, - hypersensibilité connue au chlorhydrate de tamsulosine et/ou à l'un des excipients, - 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, <b>hypoalbuminémie</b>, 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 <b>antihypertenseurs alpha-bloquants</b> (voir rubrique : Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions).</p>
4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi	<p><b>Mises en garde : risque d'hypotension orthostatique :</b> 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. <b>Angioedèmes :</b> un œdème de la peau ou des muqueuses a été très rarement signalé. Dans ce cas OMIX® 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.</p>	<p><b>Mises en garde : <i>Risque d'hypotension orthostatique</i> :</b> 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. <b>Angioedèmes :</b> Un œdème de la peau ou des muqueuses a été très rarement signalé. Dans ce cas, OMIX 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. <b>Syndrome de l'iris flasque peropératoire (SIFP) :</b> 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</p>

	RCP en vigueur à la dernière réinscription (2007)	Modifications intervenues depuis 2007
		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.
4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions	<p><b>Association déconseillée :</b>  Antihypertenseurs alpha-bloquants (prazosine, trimazosine, urapidil) : Majoration de l'effet anti-hypertenseur, risque d'hypotension orthostatique sévère.</p> <p><b>Association à prendre en compte :</b>  Antihypertenseurs (sauf minoxidil, prazosine, urapidil) : Majoration de l'effet anti-hypertenseur. Risque d'hypotension orthostatique sévère.</p>	<p><b>Association déconseillée :</b> +  <b>Antihypertenseurs alpha-bloquants :</b> Majoration de l'effet hypotenseur. Risque d'hypotension orthostatique sévère.</p> <p><b>Associations à prendre en compte :</b> +  <b>Antihypertenseurs sauf alpha-bloquants :</b> Majoration de l'effet hypotenseur. Risque d'hypotension orthostatique majoré. + <b>Dérivés nitrés et apparentés :</b> Majoration du risque d'hypotension, notamment orthostatique.  <b>Précautions d'emploi :</b> + <b>Inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 (sauf Vardénafil) :</b> Risque d'hypotension orthostatique, notamment chez le sujet âgé. Débuter le traitement aux posologies minimales recommandées et adapter progressivement les doses si besoin. + <b>Vardénafil :</b> Risque d'hypotension orthostatique, notamment chez le sujet âgé. Débuter le traitement aux posologies minimales recommandées et adapter progressivement les doses si besoin. + <b>Inhibiteurs puissants du CYP3A4 ; vérapamil, diltiazem, amiodarone :</b> Risque de majoration des effets indésirables de la tamsulosine, par inhibition de son métabolisme hépatique. Surveillance clinique et adaptation de la posologie de la tamsulosine pendant le traitement par l'inhibiteur enzymatique et après son arrêt, le cas échéant.</p>
4.6 Effets Indésirables	Les effets indésirables les plus fréquemment observés ont été les suivants : - étourdissements, céphalées, asthénie, hypotension orthostatique, possibilité de syncope, palpitations - effets gastro-intestinaux : nausées parfois suivies de vomissements, diarrhée, constipation - réactions cutanées : éruption et prurit. - Des phénomènes vasomoteurs à type de congestion nasale et rhinite ont été rarement rapportés, - de très rares cas d'angioedème ont été rapportés : leur survenue impose l'arrêt	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 ( $< 1/10,000$ ), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Les effets indésirables observés sont repris ci-après : <u>Affections du système nerveux</u> : F : Etourdissements (1,3 %). PF : Céphalées. <b>R</b> : <b>Syncope</b> . <u>Affections cardiaques</u> : PF : Palpitations. <u>Affections vasculaires</u> : PF : Hypotension orthostatique. <u>Affections</u>

	RCP en vigueur à la dernière réinscription (2007)	Modifications intervenues depuis 2007
	définitif du traitement (cf § Mises en garde et contre-indications) – troubles de l'éjaculation, priapisme.	<p><u>respiratoires thoraciques et médiastinales</u> : PF : Rhinites, congestions nasales. <u>Affections gastro-intestinales</u> : PF : Constipation, diarrhée, nausées, vomissement. <u>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</u> : PF : Rash, prurit, <u>urticaire</u>. R : Angioedème. <u>Affections des organes de reproduction et du sein</u> : PF : <u>Ejaculation anormale. TR : Priapisme</u>. <u>Troubles généraux et anomalies du site d'administration</u> : PF : Asthénie.</p> <p><u>Expérience après commercialisation</u> : Au cours d'interventions chirurgicales de la cataracte, 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 : Mise en garde spéciales et précautions d'emploi).</p>

▪ **OMEXEL LP 0,4 mg**

	RCP en vigueur à la dernière réinscription (2007)	Modifications intervenues depuis 2007
4.3 Contre-indications	<p>Ce produit ne doit pas être administré dans les situations suivantes : ♦ Hypersensibilité connue au chlorhydrate de tamsulosine <u>ou à l'un des composants</u> ♦ 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 an cas d'antécédent de syncope mictionnelle ainsi qu'en association avec les autres alpha-1 bloquants (<u>alfuzosine, prazosine, terazosine, urapidil, doxazosine</u>) (voir rubrique Interactions)</p>	<p>Ce produit ne doit pas être administré dans les situations suivantes : ♦ Antécédents d'hypotension orthostatique ♦ Hypersensibilité au chlorhydrate de tamsulosine <u>et/ou à l'un des excipients</u> ♦ Antécédents d'angio-oedème 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, <u>hyperbilirubinémie</u>, 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 an cas d'antécédent de syncope mictionnelle ainsi qu'en association avec les autres alpha-1 bloquants (voir rubrique Interactions)</p>
4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi	<p><b><u>Mises en gardes</u></b> : OMEXEL L.P. 0,4 mg ne doit pas être remplacé par d'autres médicaments à base de chlorhydrate de tamsulosine. <u>Risque d'hypotension orthostatique</u> : 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</p>	<p><b><u>Mises en gardes</u></b> : OMEXEL L.P. 0,4 mg ne doit pas être remplacé par d'autres médicaments à base de chlorhydrate de tamsulosine, <u>à l'exception des spécialités figurant dans le même groupe, au répertoire des groupes génériques</u>. <u>Risque d'hypotension orthostatique</u> : 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</p>

	RCP en vigueur à la dernière réinscription (2007)	Modifications intervenues depuis 2007
	<p>transitoires surviennent en début de traitement et n'empêchent pas sa poursuite. Le patient devra être clairement informé de leur survenue. <b>Angioedèmes</b> : Un œdème de la peau ou des muqueuses a été très rarement signalé. Dans ce cas, <b>OMEXEL L.P.</b> 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.</p>	<p>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. <b>Angioedèmes</b> : Un œdème de la peau ou des muqueuses a été très rarement signalé. Dans ce cas, <b>ce médicament</b> 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. <b>Syndrome de l'iris flasque per-opératoire (SIFP)</b> : 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.</p>
4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions	<p><b>Associations déconseillées : Autres alpha 1-bloquants (alfuzosine, prazosine, terazosine, urapidil, doxazosine)</b> : Majoration de l'effet anti-hypertenseur, risque d'hypotension orthostatique sévère. <b>Associations à prendre en compte : Antihypertenseurs (sauf minoxidil, prazosine, urapidil)</b> : Majoration de l'effet anti-hypertenseur. Risque d'hypotension orthostatique sévère.</p>	<p><b>Association déconseillée : + Antihypertenseurs alpha-bloquants</b> : Majoration de l'effet hypotenseur. Risque d'hypotension orthostatique sévère. <b>Association à prendre en compte : + Antihypertenseurs sauf alpha-bloquants</b> : Majoration de l'effet hypotenseur. Risque d'hypotension orthostatique majoré. <b>+ Dérivés nitrés et apparentés</b> : Majoration du risque d'hypotension, notamment orthostatique. <b>Précaution d'emploi : + Inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 (sauf Vardénafil)</b> : Risque d'hypotension orthostatique, notamment chez le sujet âgé. Débuter le traitement aux posologies minimales recommandées et adapter</p>



	RCP en vigueur à la dernière réinscription (2007)	Modifications intervenues depuis 2007
		<p>progressivement les doses si besoin. + <b>Vardénafil</b> : Risque d'hypotension orthostatique, notamment chez le sujet âgé. Débuter le traitement aux posologies minimales recommandées et adapter progressivement les doses si besoin. + <b>Inhibiteurs puissants du CYP3A4 ; vérapamil, diltiazem, amiodarone</b> : Risque de majoration des effets indésirables de la tamsulosine, par inhibition de son métabolisme hépatique. Surveillance clinique et adaptation de la posologie de la tamsulosine pendant le traitement par l'inhibiteur enzymatique et après son arrêt, le cas échéant.</p>
4.6 Effets Indésirables	<p>Classification MedDRA. Fréquents (F) : &gt; 1%, &lt; 10 % ; Peu fréquents (PF) : &gt; 0,1%, &lt; 1% ; Rares (R) : &gt; 0,01%, &lt; 0,1% ; Très rares, y compris cas isolés (TR) : &lt; 0,01%. <u>Troubles cardiaques</u> : PF : palpitations. <u>Troubles gastro-intestinaux</u> : PF : constipation, diarrhée, nausées, vomissement. <u>Troubles de l'état général</u> : PF : asthénie. <u>Troubles du système nerveux</u> : F : étourdissements. PF : céphalées. R : syncope. <u>Trouble de l'appareil génital</u> : F : éjaculation anormale. TR : priapisme. <u>Troubles respiratoires thoraciques et médiastinaux</u> : PF : rhinites, congestions nasales. <u>Troubles cutanés</u> : PF : rash, prurit, urticaire. R : angioedème. <u>Troubles vasculaires</u> : PF : hypotension orthostatique.</p>	<p>Les effets indésirables sont classés par fréquence comme suit : Très fréquent (<math>\geq 1/10</math>) ; fréquent (<math>\geq 1/100</math> &lt; <math>1/10</math>) ; peu fréquent (<math>\geq 1/1,000</math> &lt; <math>1/100</math>) ; rare (<math>\geq 1/10,000</math> &lt; <math>1/1,000</math>) ; très rare, y compris cas isolés, (&lt; <math>1/10,000</math>), non connue (ne peut être estimée d'après les données disponibles). <u>Affections du système nerveux</u> : F : Etourdissements (1,3 %). PF : Céphalées. R : Syncope. <u>Affections cardiaques</u> : PF : Palpitations. <u>Affections vasculaires</u> : PF : Hypotension orthostatique. <u>Affections respiratoires thoraciques et médiastinales</u> : PF : Rhinites, congestions nasales. <u>Affections gastro-intestinales</u> : PF : Constipation, diarrhée, nausées, vomissement. <u>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</u> : PF : Rash, prurit, urticaire. R : Angioedème. <u>Affections des organes de reproduction et du sein</u> : PF : Ejaculation anormale. TR : Priapisme. <u>Troubles généraux et anomalies du site d'administration</u> : PF : Asthénie. <u>Expérience après commercialisation</u> : 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 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi).</p>