

**Dénomination du médicament**

**TADENAN 50 mg, capsule molle**  
**Prunier d'Afrique (extrait de)**

**Encadré**

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**  
Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**Sommaire notice****Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE TADENAN 50 mg, capsule molle ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TADENAN 50 mg, capsule molle ?
3. COMMENT PRENDRE TADENAN 50 mg, capsule molle ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TADENAN 50 mg, capsule molle ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

**1. QU'EST-CE QUE TADENAN 50 mg, capsule molle ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?****Classe pharmacothérapeutique**

AUTRES MEDICAMENTS UTILISES DANS L'HYPERTROPHIE BENIGNE DE LA PROSTATE.

**Indications thérapeutiques**

Ce médicament est indiqué dans le traitement de certains troubles de la miction (*émission d'urine*) liés à l'hypertrophie (*augmentation de volume*) de la prostate.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TADENAN 50 mg, capsule molle ?****Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

**Contre-indications**

**Ne prenez jamais TADENAN 50mg, capsule molle:**  
Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'arachide ou au soja, en raison de la présence d'huile d'arachide.  
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

**Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**

**Faites attention avec TADENAN 50 mg, capsule molle:**  
**Mises en garde spéciales**  
NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.  
Ce médicament contient de l'huile d'arachide et peut provoquer des réactions allergiques sévères.  
**Précautions d'emploi**  
L'utilisation de ce médicament ne doit pas dispenser d'une surveillance régulière de la prostate chez votre médecin. Ce médicament ne peut se substituer à l'acte chirurgical lorsque celui-ci est indispensable.  
EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

**Interactions avec d'autres médicaments**

**Prise ou utilisation d'autres médicaments**  
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à 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 ne concerne pas la femme.  
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**

Sans objet.

**Liste des excipients à effet notoire**

**Liste des excipients à effet notoire:** huile d'arachide.

**3. COMMENT PRENDRE TADENAN 50 mg, capsule molle ?****Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

**Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

**Posologie**  
La posologie est adaptée à chaque cas individuel.  
Elle est d'une capsule matin et soir à prendre de préférence avant les repas.  
SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL.  
**Mode d'administration**  
Voie orale.  
SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL.  
**Fréquences d'administration**  
SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL.  
**Durée de traitement**  
En général, le traitement est de 6 semaines et peut être prolongé à 8 semaines.  
SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL.

**Symptômes et instructions en cas de surdosage**

Sans objet.

**Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

Sans objet.

**Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?****Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, TADENAN 50 mg, capsule molle est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.  
Possibilité de survenue de troubles digestifs (nausées, constipation, diarrhée).  
En raison de la présence d'huile d'arachide, risque de réactions allergiques (choc anaphylactique, urticaires).  
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 TADENAN 50 mg, capsule molle ?**

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

**Date de péremption**

Ne pas utiliser TADENAN 50 mg, capsule molle après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

**Conditions de conservation**

A conserver à une température inférieure à 25°C.

**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 TADENAN 50 mg, capsule molle ?**  
**La substance active est:**  
Prunier d'Afrique (*Prunus africana* (Hook f.) Kalkm. = *Pygeum africanum* Hook f.) ..... 50 mg  
(Extrait de) Pour une capsule.

**Les autres composants sont:**  
Huile d'arachide, gélatine, glycérol, dioxyde de titane, chlorophylline cuivrique hydrosoluble.

**Forme pharmaceutique et contenu**

**Qu'est-ce que TADENAN 50 mg, capsule molle et contenu de l'emballage extérieur ?**  
Ce médicament se présente sous forme de capsules molles.

Boîte de 30, 60 ou 180 capsules.

**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**

**MYLAN MEDICAL SAS**  
40-44 RUE WASHINGTON  
75008 PARIS

**Exploitant**

**MYLAN MEDICAL SAS**  
40-44 RUE WASHINGTON  
75008 PARIS

**Fabricant**

**RECIPHARM FONTAINE**  
RUE DES PRES-POTETS  
21121 FONTAINE LES DIJON

**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'Assaps (France).

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT****TADENAN 50 mg, capsule molle****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Prunier d'Afrique (*Prunus africana* (Hook f.) Kalkm. = *Pygeum africanum* Hook f.) ..... 50 mg  
(Extrait de)

Pour une capsule.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Capsule molle.

**4. DONNEES CLINIQUES****4.1. Indications thérapeutiques**

Traitement des troubles mictionnels modérés liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate.

**4.2. Posologie et mode d'administration**

Voie orale.  
1 capsule à 50 mg, matin et soir, soit une dose journalière de 100 mg, à prendre de préférence avant les repas.  
En général, traitement de six semaines, pouvant être prolongé à 8 semaines, et pouvant être renouvelé si nécessaire.

**4.3. Contre-indications**

En raison de la présence d'huile d'arachide, ce médicament est contre-indiqué en cas d'allergie à l'arachide ou au soja.

**4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

L'action de l'extrait de prunier d'Afrique sur les troubles fonctionnels ne dispense pas de la surveillance médicale habituelle, ce médicament ne pouvant se substituer à l'acte chirurgical.  
Le diagnostic et la surveillance de l'hypertrophie bénigne de la prostate doivent comprendre un toucher rectal périodique pour dépister un éventuel cancer prostatique.  
Ce médicament contient de l'huile d'arachide et peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (urticaire, choc anaphylactique).

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

Sans objet.

**4.6. Grossesse et allaitement**

L'indication thérapeutique ne concerne pas la femme.  
L'innocuité de l'extrait de prunier d'Afrique au cours de la grossesse et son passage dans le lait maternel ne sont pas connus.

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

Sans objet.

**4.8. Effets indésirables**

Les effets qui peuvent être rencontrés sont rares et concernent des troubles digestifs comme des nausées, constipation ou diarrhée.  
En raison de la présence d'huile d'arachide, risque de survenue de réaction d'hypersensibilité (choc anaphylactique, urticaires).

**4.9. Surdosage**

Sans objet.

**5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES****5.1. Propriétés pharmacodynamiques****Classe pharmacothérapeutique:** AUTRES MEDICAMENTS UTILISES DANS L'HYPERTROPHIE BENIGNE DE LA PROSTATE, Code ATC: **G04CX01**.

Des travaux expérimentaux chez l'animal ont montré un effet antiprolifératif de l'extrait de *Pygeum africanum* (prunier d'Afrique) sur les fibroblastes prostatiques de rats stimulés par le b-FGF (basic Fibroblast Growth Factor) dont le rôle dans l'étiopathogénèse de l'adénome prostatique est actuellement évoqué.

De plus, l'extrait de *pygeum africanum* a montré un effet antiprolifératif sur les fibroblastes et myofibroblastes issus de cultures cellulaires de prostate humaine.

Par ailleurs, le *Pygeum africanum* n'interfère pas avec l'activité hormonale de la sphère génitale mâle.

**5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

**5.3. Données de sécurité préclinique**

Sans objet.

**6. DONNEES PHARMACEUTIQUES****6.1. Liste des excipients**

Huile d'arachide.  
Composition de la tunique de la capsule: gélatine, glycérol, dioxyde de titane, chlorophylline cuivrique hydrosoluble.

**6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

**6.3. Durée de conservation**

3 ans.

**6.4. Précautions particulières de conservation**

Conserver à une température inférieure à 25°C.

**6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Boîte de 30, 60 ou 180 capsules sous plaquettes thermoformées PVC/aluminium.

**6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ****MYLAN MEDICAL SAS**40-44 RUE WASHINGTON  
75008 PARIS**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 316 542-8 ou 34009 316 542 8 5: 30 capsules sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium).
- 337 640-9 ou 34009 337 640 9 8: 60 capsules sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium).
- 498 523-4 ou 34009 498 523 4 5: 180 capsules sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium).

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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**

Médicament non soumis à prescription médicale.