

W=150 mm, L=240 (8X30) mm

8 mm

30 mm

Prostacin®

Tamsulosin Hydrochloride 0.4 mg Capsule

Presentation

Prostacin® Capsule: Each modified release capsule contains Tamsulosin Hydrochloride USP 0.4 mg (as modified release Pellets).

Description

Tamsulosin, a selective alpha₁ adrenoceptor blocking agent, exhibits its selectivity for alpha_{1A} adrenoceptors in human prostate. Blockade of these adrenoceptors can cause smooth muscle in the bladder neck and prostate to relax, resulting in an improvement in urine flow rate and a reduction in symptoms of BPH. Absorption of Tamsulosin Hydrochloride capsules 0.4 mg is essentially complete (90%) following oral administration under fasting condition. The time to maximum concentration (Tmax) is reached by four to five hours under fasting conditions and by six to seven hours when administered with food. Tamsulosin Hydrochloride is extremely bound to human plasma protein (94% to 99%). Tamsulosin Hydrochloride is extensively metabolized by cytochrome P 450 enzymes in the liver and less than 10% of the dose is excreted in urine as unchanged form. Following intravenous or oral administration of an immediate-release formulation the elimination half-life of Tamsulosin Hydrochloride in plasma ranges from five to seven hours. Because of the absorption rate controlled pharmacokinetics with capsules, the apparent half-life of the Tamsulosin Hydrochloride is approximately 9 to 13 hours in healthy volunteers and 14 to 15 hours in the target population.

Indications and uses

Prostacin (Tamsulosin Hydrochloride) capsules are indicated for the treatment of the signs and symptoms of Benign Prostatic Hyperplasia (BPH).

Dosage and administration

1 (one) capsule once daily is recommended as the dose for the treatment of the signs and symptoms of BPH. It should be administered approximately one-half hour following the same meal each day. For those patients who fail to respond to the 0.4 mg dose after two to four weeks of dosing, the dose of capsules can be increased to 0.8 mg once daily. If capsules administration is discontinued or interrupted for several days at either the 0.4 mg or 0.8 mg dose, therapy should be started again with the 0.4 mg once daily dose.

Side-effects

The following adverse reactions have been reported during the use of Tamsulosin: dizziness, abnormal ejaculation, and less frequently (1-2%) headache, asthenia, postural hypotension, palpitations and rhinitis. Gastrointestinal reactions such as nausea, vomiting, diarrhoea, and constipation can occasionally occur. Hypersensitivity reactions such as rash, pruritus, and urticaria can occur occasionally. As with other alpha-blockers, drowsiness, blurred vision, dry mouth or oedema can occur. Syncope has been reported rarely, and there have been very rare reports of angioedema and priapism.

Precautions

A history of orthostatic hypotension; severe hepatic insufficiency. As with other alpha₁ blockers, a reduction in blood pressure can occur in individual cases during treatment with Tamsulosin, as a result of which, rarely, syncope can occur. At the first signs of orthostatic hypotension (dizziness, weakness) the patient should sit or lie down until the symptoms have disappeared. And they should be cautioned to avoid situations where injury could result (like driving, operating machinery or performing hazardous tasks). Before therapy with Tamsulosin is initiated the patient should be examined in order to exclude the presence of other conditions which can cause the same symptoms as Benign Prostatic Hyperplasia. Digital rectal examination and when necessary determination of Prostate Specific Antigen (PSA) should be performed before treatment and at regular intervals afterwards. The treatment of severely renal impaired patients (creatinine clearance is less than10ml/min) should be approached with caution as these patients have not been studied. Caution should be exercised in porphyria or allergic reaction to this or any other medicine.

Contraindications

It is contraindicated in patients known to be hypersensitive to tamsulosin or any component of the capsules.

Drug interactions

No interactions have been seen when Tamsulosin was given concomitantly with either atenolol, enalapril, nifedipine or theophylline. Concomitant cimetidine brings about a rise in plasma levels of Tamsulosin, and frusemide a fall, but as levels remain within the normal range posology does not need to be changed. Neither diazepam nor propranolol, trichlormethiazide, chlormadinon, amitriptyline, diclofenac, glibenclamide, simvastatin, and warfarin change the free fraction of Tamsulosin in human plasma. Neither does Tamsulosin change the free fractions of diazepam, propranolol, trichlormethiazide, and chlormadinon. There is a theoretical risk of enhanced hypotensive effect when given concurrently with drugs which may reduce blood pressure, including anaesthetic agents and other alpha₁ adrenoceptor antagonists.

Use in Pregnancy and Lactation

Tamsulosin Hydrochloride capsules are not indicated for use in women.

Overdosage

As overdose of Tamsulosin Hydrochloride capsules lead to hypotension to support the cardiovascular system is of first importance,restoration of blood pressure and normalization of heart rate may be accomplished by keeping the patient in supine position. If this measure is inadequate, then administration of intravenous fluid should be considered. Measures, such as emesis, can be taken to impede absorption. When large quantities are involved, gastric lavage can be applied and activated charcoal and an osmotic laxative, such as sodium sulphate, can be administered.

Storage

Do not store above 30 °C. Keep away from light and out of the reach of children.

Commercial pack

Prostacin® Capsule: Each box contains 3 Alu-Alu blister strips of 10 capsules.

Manufactured by
Incepta Pharmaceuticals Ltd
Savar, Dhaka, Bangladesh
® Registered Trademark



V.N.02

PT5

প্রোস্টাসিন®

টামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড ০.৪ মি.গ্রা. ক্যাপসুল

উপস্থাপন

প্রোস্টাসিন® ক্যাপসুল: প্রতিটি মডিফাইড রিলিজ ক্যাপসুলে আছে টামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউসপি ০.৪ মি.গ্রা. (মডিফাইড রিলিজ পিলেট আকারে)।

বিবরণ

প্রোস্টাসিন একটি সিলেকটিভ আলফা_১ রিসেপটর প্রতিবন্ধক। এটি মানুষের প্রোস্টেট গ্রন্থিতে অবস্থিত। আলফা_{১এ} এড্রেনোসেপটরের প্রতি সিলেকটিভিটি প্রদর্শন করে। এসব এড্রেনোসেপটরের প্রতিবন্ধকতার ফলে মূত্রথলির নীচের অংশ এবং প্রোস্টেট গ্রন্থির বৃন্তাকার পেশী শিথিল হয়। এর ফলে মূত্র প্রবাহের হার বৃদ্ধি পায় এবং বিপিএইচ এর লক্ষণ হ্রাস পায়। খালি পেটে খাওয়ার পর টামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড ০.৪ মি.গ্রা. ক্যাপসুল প্রায় সম্পূর্ণরূপে (৯০%) পরিশোধিত হয়। খালি পেটে খাওয়ার পর চার থেকে পাঁচ ঘন্টার মধ্যে ওষুধটি রক্ত রসে সর্বোচ্চ ঘনত্বে পৌঁছে এবং খাবারের সাথে গ্রহণ করলে ছয় থেকে সাত ঘন্টা সময় লাগে। টামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড অতিমাত্রায় (৯৪% থেকে ৯৯%) রক্তরসের আমিষের সাথে আবদ্ধ থাকে। যকৃততে সাইটোটোক্সাম পি৪৫০ এনজাইম দ্বারা টামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড এর বিপাক ব্যাপকভাবে সাধিত হয় এবং ১০% এর কম ওষুধ অপরিবর্তিত অবস্থায় মূত্রের মাধ্যমে বর্গিত হয়। সুস্থদেহে এর অর্ধজীবন প্রায় ৯ থেকে ১৩ ঘন্টা এবং রোগীর দেহে এর অর্ধজীবন ১৪ থেকে ১৫ ঘন্টা।

নির্দেশনা ও ব্যবহার

প্রোস্টাসিন ক্যাপসুল: (টামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড) ক্যাপসুল বিনাইন প্রোস্টেটিক হাইপারপ্যাসিয়া (বিপিএইচ) এর চিকিৎসায় নির্দেশিত।

সেবন মাত্রা ও বিধি

বিপিএইচ এর প্রকোপ ও লক্ষণের চিকিৎসায় ১টি প্রোস্টাসিন ক্যাপসুল দৈনিক একবার নির্দেশিত। প্রতিদিন একই বেলা খাবারের ১/২ ঘন্টা আগে সেবন করতে হবে। যেসব রোগীর ক্ষেত্রে ০.৪ মি.গ্রা. মাত্রায় ২-৪ সপ্তাহ সেবন করার পরও আকর্ষিত ফল পাওয়া যায় না, তাদের ক্ষেত্রে প্রত্যহ প্রোস্টাসিন ক্যাপসুলের সেবন মাত্রা ০.৮ মি.গ্রা.। প্রতিদিন ০.৪ বা ০.৮ মি.গ্রা. করে কিছুদিন ব্যবহার করার পর প্রোস্টাসিন বন্ধ করা হলে দৈনিক ০.৪ মি.গ্রা. দিয়ে পুনরায় চিকিৎসা শুরু করতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

টামসুলোসিনের পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে মাথা ঘোরা, অস্বাভাবিক বীর্যঝলন এবং কদাচিৎ (১-২%) মাথা ব্যথা, দৌর্বল্য, অবস্থাজনিত লঘু রক্তচাপ, বুক ধড়ফড় করা এবং সর্দি। পরিপাকতন্ত্রের গোলযোগ যেমন বমিবমি ভাব, বমি এবং কোষ্ঠকাঠিন্য হতে পারে। অতিসংবেদনশীলতা যেমন ফুসকুড়ি, চুলকানি, চামড়া লাল হয়ে যেতে পারে। অন্যান্য আলফা বারের মত ঘুমঘুম ভাব, অস্পষ্ট দৃষ্টি, মুখ শুকিয়ে যাওয়া অথবা ফুলে যাওয়া দেখা যেতে পারে। মূর্ছা যাবার ঘটনা, এনজিওইডিমা ও প্রায়পিজম এর ঘটনা খুবই কম ক্ষেত্রে দেখা যায়।

সতর্কতা

অন্যান্য আলফা_১ রকারের মত টামসুলোসিন দ্বারা চিকিৎসার ক্ষেত্রে রক্ত চাপ কমেতে পারে, খুবই কম সংখ্যক ক্ষেত্রে মূর্ছা যাবার ঘটনাও ঘটতে পারে। তাই অর্থোস্ট্যাটিক হাইপোটেনশনের লক্ষণ (মাথা ঘোরা, দুর্বল লাগা) দেখা দিলে সাথে সাথে বসে কিংবা শুয়ে পড়তে হবে যতক্ষণ না অবস্থা স্বাভাবিক হয়। গাড়ী চালানো, যন্ত্রপাতি চালানো কিংবা যে কোন ঝুঁকিপূর্ণ কাজ যে ক্ষেত্রে মূর্ছা গেলে বিপদের সম্ভাবনা রয়েছে তা পরিহার করা উচিত। টামসুলোসিন দিয়ে চিকিৎসা শুরু করার পূর্বে বিপিএইচ এর মত একই রকম লক্ষণ দেখা দেয় এমন রোগের অনুপস্থিতি সমন্ধে নিশ্চিত হয়ে নিতে হবে। তাই চিকিৎসা শুরু আগে এবং পরে নিয়মিত ডিজিটাল রেকটাল এগজামিনেশন এবং যখন প্রয়োজন পি.এস.এ. করে দেখতে হবে। মারাত্মকভাবে ক্ষতিগ্রস্ত বৃক্কের ক্ষেত্রে (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স ১০ মি.লি/মিনিটের কম) সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে যেহেতু এ সমন্ধে পর্যাপ্ত তথ্য পাওয়া যায়নি।

প্রতিনির্দেশনা

এটি টামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড কিংবা ক্যাপসুলে উপস্থিত অন্য কোনো উপাদানের প্রতি সংবেদনশীলতার ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

ড্রাগ ইন্টার্যাকশন

এটেনোলল, এনালপ্রিল, নিফেডিপিন, ডিগক্সিন অথবা থিওফাইলিনের সাথে টামসুলোসিন একত্রে ব্যবহারের ক্ষেত্রে কোনরূপ প্রতিক্রিয়া লক্ষ্য করা যায়নি। সিমেনিডিন রক্ত রসে টামসুলোসিনের মাত্রা বাড়ায় এবং ফ্রুসেমাইড কমায়। কিন্তু তার পরেও স্বাভাবিক সীমায় থাকার দরুণ সেবন মাত্রা পরিবর্তন করতে হয় না। ডায়াজিপাম, প্রোপ্রানোলল, ট্রাইক্লোরমেথায়াজাইড, ক্লোরমিডিনল, এমিট্রিপটাইলিন, ডাইক্লোফেনাক, গিবেনক্রেমাইড, সিমভাস্ট্যাটিন এবং ওয়ারফেরিন রক্তরসে মুক্ত টামসুলোসিনের মাত্রা পরিবর্তন করে না। তেমনি টামসুলোসিনও মুক্ত ডায়াজিপাম, প্রোপ্রানোলল, ট্রাইক্লোরমেথায়াজাইড এবং ক্লোরমিডিননের পরিমাণ পরিবর্তন করে না। তত্ত্বগতভাবে রক্তচাপ কমানোর ওষুধের সাথে (অজ্ঞানকারী ওষুধ এবং অন্যান্য আলফা_১ এড্রেনোসেপ্টর এন্টাগনিষ্ট) ব্যবহারের ক্ষেত্রে রক্তচাপ কমে যাওয়ার সম্ভাবনা রয়েছে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

মহিলাদের ব্যবহারের জন্য নির্দেশিত নয়।

মাত্রাধিক্য

টামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড ক্যাপসুলের মাত্রাধিক্যের কারণে রক্তচাপ কমে গেলে রোগীকে শুইয়ে দিতে হবে। এতে কাজ না হলে আই ডি ফ্লুইড দিতে হবে। প্রয়োজন হলে রক্তনালী সংকোচক (ভেসোপ্রসর) দিতে হবে এবং বৃক্কের কার্যকারিতার দিকে নজর রাখতে হবে। পরিশেষে কমানোর জন্য রোগীকে বমি করানো যেতে পারে। বেশী পরিমানে খেয়ে ফেললে গ্যাস্ট্রিক ল্যাক্সেজ, একটিভেটেড চারকোল এবং অসমোটিক ল্যাক্সেটিভ যেমন সোডিয়াম সালফেট ব্যবহার করা যেতে পারে।

সংরক্ষণ

৩০ °সে. এর উপরে সংরক্ষণ করা হতে বিরত থাকুন। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক

প্রোস্টাসিন® ক্যাপসুল: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০টি ক্যাপসুলের ৩টি অ্যালু-অ্যালু বিস্টার স্ট্রীপ।

প্রস্তুতকারক
Incepta **ইনসেপ্টা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ**
সাতার, ঢাকা, বাংলাদেশ
© রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক।