

Leaflet Reference Product:

Size: W=150, H= 240 (30x8 Fold)

Change to: **Size / Text / Design / Logo** ✓

Font Details:

Brand Name: English (Regular, Italic, Bold) : **Helvetica Bold (Bold)**

Generic Name: English (Regular, Italic, Bold) : **Arial (Regular)**

Brand Name: Bangla (Regular, Italic, Bold) : **SutonyMJ (Bold)**

Generic Name: Bangla (Regular, Italic, Bold) : **SutonyMJ (Regular)**

Work Date: **31/08/20**; Output Date: **27-09-20**; Printers Name: **000 DTP-3**

8 mm

30 mm

Silosin™

Silodosin Capsule

Presentation

Silosin™ 4: Each capsule contains Silodosin INN 4 mg.
Silosin™ 8: Each capsule contains Silodosin INN 8 mg.

Description

Silodosin, a selective antagonist of alpha-1 adrenoceptors. Silodosin is a white to pale yellowish white powder that melts at approximately 105 to 109 °C. It is very soluble in acetic acid, freely soluble in alcohol, and very slightly soluble in water. Silodosin is a selective antagonist of post-synaptic alpha-1 adrenoceptors, which are located in the human prostate, bladder base, bladder neck, prostatic capsule, and prostatic urethra. Blockade of these alpha-1 adrenoceptors can cause smooth muscle in these tissues to relax, resulting in an improvement in urine flow and a reduction in BPH symptoms.

Indication

Silodosin, an alpha-1 adrenergic receptor antagonist, is indicated for the treatment of the signs and symptoms of benign prostatic hyperplasia (BPH). Silodosin is not indicated for the treatment of hypertension.

Dosage administration

The recommended dose is 8 mg orally once daily with a meal.
Dosage adjustment in renal impairment patients: Silodosin, is contraindicated in patients with severe renal impairment (CCr < 30 mL/min). In patients with moderate renal impairment (CCr 30-50 mL/min), the dose should be reduced to 4 mg once daily taken with a meal. No dosage adjustment is needed in patients with mild renal impairment (CCr 50-80 mL/min).

Side-effects

Most common adverse reactions (incidence ≥ 2%) are retrograde ejaculation, dizziness, diarrhea, orthostatic hypotension, headache, nasopharyngitis, and nasal congestion

Contraindications

- Patients with severe renal impairment (Creatinine Clearance -CCr < 30 mL/min)
- Patients with severe hepatic impairment
- Concomitant administration with strong Cytochrome P450 3A4 (CYP3A4) inhibitors (e.g.: ketoconazole, clarithromycin, itraconazole, ritonavir)

Precaution

- Postural hypotension, with or without symptoms (e.g., dizziness), may develop when beginning Silodosin treatment
- In patients with moderate renal impairment, Silodosin dose should be reduced to 4 mg once daily
- Silodosin should not be used in combination with other alpha blockers.
- Examine patients thought to have BPH prior to starting therapy with Silodosin to rule out the presence of carcinoma of the prostate.
- Inform patients planning cataract surgery to notify their ophthalmologist that they are taking Silodosin because of the possibility of Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS)

Use in specific population

Pregnancy: Pregnancy Category B. Silodosin, is not indicated for use in women.
Renal impairment: Dose adjustment in moderate disease Contraindicated in severe renal disease.
Hepatic impairment: Contraindicated in severe disease.
Pediatric Use: Silodosin, is not indicated for use in pediatric patients. Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.
Geriatric Use: In a study comparing 12 geriatric males (mean age 69 years) and 9 young males (mean age 24 years), the exposure (AUC) and elimination half-life of Silodosin were approximately 15% and 20%, respectively, greater in geriatric than young subjects. No difference in the Cmax of silodosin was observed.

Drug interaction

Strong P-glycoprotein inhibitors (e.g., cyclosporine): Co-administration may increase plasma silodosin concentration. Concomitant use is not recommended.
Alpha-blockers: Interactions involving concomitant use have not been determined. However, interactions are expected and concomitant use is not recommended

Overdosage

Silodosin, was evaluated at doses of up to 48 mg/day in healthy male subjects. The dose limiting adverse event was postural hypotension. Should overdose of Silodosin, lead to hypotension, support of the cardiovascular system is of first importance. Restoration of blood pressure and normalization of heart rate may be accomplished by maintaining the patient in the supine position. If this measure is inadequate, administration of intravenous fluid should be considered. If necessary, vasopressors could be used, and renal function should be monitored and supported as needed. Dialysis is unlikely to be of significant benefit since silodosin is highly (97%) protein bound.

Storage

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

Commercial pack

Silosin™ 4: Each box contains 2 blister strips of 10 capsules.
Silosin™ 8: Each box contains 2 blister strips of 10 capsules.

Manufactured by
Incepto Incepta Pharmaceuticals Ltd
Savar, Dhaka, Bangladesh
™ Trademark

V.N.01
SL8

সিলোসিন™

সিলোডোসিন ক্যাপসুল

উপস্থাপন

সিলোসিন™ ৪: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে সিলোডোসিন আইএনএন ৪ মি.গ্রা.।
সিলোসিন™ ৮: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে সিলোডোসিন আইএনএন ৮ মি.গ্রা.।

বিবরণ

সিলোডোসিন, আলফা-১ অ্যাড্রিনোরসেপ্টরের একটি সিলেক্টিভ এন্টাগোনিস্ট। সিলোডোসিন সাদা কিংবা হালকা হলুদ বর্ণের পাউডার যা প্রায় ১০৫ থেকে ১০৯ ডিগ্রি সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রায় গলে যায়। এটি অ্যাসিটিক অ্যাসিডে খুব দ্রবণীয়, অ্যালকোহলে সামান্য দ্রবণীয় এবং পানিতে খুব সামান্য দ্রবণীয়। সিলোডোসিন হল পোস্ট-সিন্যাপটিক আলফা-১ অ্যাড্রিনোরসেপ্টরের একটি নির্বাচনী প্রতিপক্ষ, যা মানব প্রোস্টেট, মুত্রাশয় বেগ, মুত্রাশয় ঘাড়, প্রোস্ট্যাটিক ক্যাপসুল এবং প্রোস্ট্যাটিক মুত্রনালীতে অবস্থিত। এই আলফা-১ অ্যাড্রিনোরসেপ্টরগুলির অবরোধের ফলে এই টিস্যুগুলিতে মসৃণ পেশী শিথিল হতে পারে, ফলে প্রস্রাবের প্রবাহে উন্নতি ঘটে এবং বিপিএইচ লক্ষণ হ্রাস পায়।

নির্দেশনা

সিলোডোসিন, একটি আলফা-১ অ্যাড্রিনার্জিক রিসেপ্টর বিরোধী, বিনাইন প্রোস্ট্যাটিক হাইপারপ্রলিফারেশন (বিপিএইচ) লক্ষণ ও উপসর্গগুলির চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত হয়। সিলোডোসিন উচ্চ রক্তচাপের চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত নয়।

সেবন মাত্রা ও বিধি

বিনাইন প্রোস্ট্যাটিক হাইপারপ্রলিফারেশন প্রভাবিত ডোজটি হলো দৈনিক একবার ৮ মিলিগ্রাম করে খাবারের সাথে।
বিশেষ জনগোষ্ঠীতে ডোজ সমন্বয়:
কিডনী বৈকল্যের ক্ষেত্রে: গুরুতর কিডনী বৈকল্য (সিসিআর < ৩০ এমএল / মিনিট) সহ রোগীদের ক্ষেত্রে সিলোডোসিন প্রতিদিন নির্দেশিত হয়। মাঝারি কিডনী বৈকল্য (সিসিআর ৩০-৫০ এমএল / মিনিট) রোগীদের ক্ষেত্রে ডোজ, দিনে একবার খাবারের সাথে ৪ মিলিগ্রাম। হালকা রেনাল প্রতিবন্ধকতা (সিসিআর ৫০-৮০ এমএল / মিনিট) সহ রোগীদের জন্য কোনও ডোজ সমন্বয় প্রয়োজন হয় না।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

সর্বাধিক সাধারণ বিরূপ প্রতিক্রিয়াগুলি (≥২%) হল বিপরীতমুখী বীর্যপাত, মাথা ঘোরা, ডায়রিয়া, অর্ধোস্ট্যাটিক হাইপোটেনশন, মাথা ব্যথা, নাসোফেরঞ্জাইটিস এবং নাক বন্ধ হয়ে থাকা।

প্রতিনির্দেশনা

- নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে সিলোডোসিন ব্যবহার প্রতিনির্দেশিত-
 - গুরুতর রেনাল বৈকল্যযুক্ত রোগী (ক্রিয়াটাইনইন ক্লিয়ারেন্স-সিসিআর < ৩০ এমএল / মিনিট)
 - মারাত্মক হেপাটিক প্রতিবন্ধকতা রোগী
 - শক্তিশালী সাইটোক্রেম P450 3A4 (CYP3A4) ইনহিবিটর (উদাঃ কেটোকোনাজল, ক্রেত্রিশ্রোমাইসিন, আইটাকোনাজল, রিটোনাবির) জাতীয় ঔষধের সাথে একযোগে প্রয়োগের ক্ষেত্রে

সতর্কতা

- সিলোডোসিন চিকিৎসা শুরু করার সময় বা লক্ষণগুলির ছাড়াই বা পোস্টরাল হাইপোটেনশন (উদাঃ মাথা ঘোরা) বিকাশ লাভ করতে পারে
- মাঝারি রেনাল প্রতিবন্ধকতা রোগীদের ক্ষেত্রে সিলোডোসিন ডোজ প্রতিদিন ৪ মিলিগ্রামে কমিয়ে আনা উচিত
- সিলোডোসিন অন্যান্য আলফা ব্লকারগুলির সাথে একত্রে ব্যবহার করা উচিত নয়
- প্রোস্টেটের কারসিনোমের সন্ধান করা কমানোর জন্য সিলোডোসিনের মাধ্যমে খোঁজ শুরু করার আগে বিপিএইচ রোগীদের যথাযথ ভাবে পর্যবেক্ষণ করা উচিত
- যে সব রোগী ছানি অপারেশনে ইচ্ছুক তাদের অবশ্যই ডাক্তারকে সিলোডোসিন ব্যবহারের বিষয়ে অবগত করতে হবে কারণ তা নাহলে ইন্ট্রাঅপারেটিভ ফ্লপি আইরিস সিনড্রোম হওয়ার সম্ভাবনা রয়েছে

বিশেষ ক্ষেত্রে ব্যবহার

গর্ভাবস্থা: বি ক্যাটাগরি ড্রাগ। সিলোডোসিন, মহিলাদের ক্ষেত্রে ব্যবহারের জন্য নির্দেশিত নয়।
কিডনি বৈকল্য: মাঝারি কিডনি বৈকল্যে ডোজ সমন্বয় করতে হবে আর গুরুতর কিডনি বৈকল্যে তে এর ব্যবহার প্রতিনির্দেশিত।
হেপাটিক বৈকল্য: মারাত্মক হেপাটিক বৈকল্য রোগের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।
শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার: সিলোডোসিন শিশু রোগীদের ব্যবহারের জন্য নির্দেশিত নয়। শিশু রোগীদের মধ্যে সুরক্ষা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।
বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহার: ১২ জন বয়স্ক পুরুষ (যাদের বয়স ৬৯ বছর বয়সী) এবং ৯ জন পুরুষ (গড় বয়স ২৪ বছর) এর মধ্যে একটি গবেষণায় সিলোডোসিনের এক্সপোজার (AUC) এবং এলিমিনেশন অর্ধ-জীবন ছিলো যথাক্রমে প্রায় ১৫% এবং ২০%। সিলোডোসিন এর Cmax এ কোনও পার্থক্য পরিলক্ষিত হয়নি।

ড্রাগ ইন্টারঅ্যাকশন

- শক্তিশালী পি-গ্লাইকোপ্রোটিন ইনহিবিটরগুলি (যেমনঃ সাইক্লোস্পোরিন): সিলোডোসিনের সাথে একত্রে ব্যবহার করলে, প্রাক্কামতে সিলোডোসিন ঘনত্ব বাড়িয়ে তুলতে পারে। তাই একযোগে ব্যবহারের পরামর্শ দেওয়া হয় না।
- আলফা-ব্লকারস: অন্য আলফা-ব্লকারস এর সাথে একত্রে ব্যবহারের সাথে জড়িত ইন্টারঅ্যাকশন নির্ধারণ করা হয়নি। তবে, ইন্টারঅ্যাকশন প্রত্যাশিত এবং অন্য আলফা-ব্লকারস এর সাথে একত্রে ব্যবহারের পরামর্শ দেওয়া হয় না।

মাঝাধিক্য

সিলোডোসিন ঋতুকর পুরুষে ৪৮ মিলিগ্রাম / দিন পর্যন্ত ডোজ করে মূল্যায়ন করা হয়েছিল। ডোজ সীমাবদ্ধকারী প্রতিকূল প্রতিক্রিয়াগুলি ছিল পোস্টরাল হাইপোটেনশন। সিলোডোসিন অত্যধিক পরিমাণের ব্যবহার হাইপোটেনশনের দিকে পরিচালিত করে তাই কার্ডিওভাসকুলার সিস্টেমের সমর্থন প্রথম গুরুত্বপূর্ণ ধাপ। রক্তচাপ পুনরুদ্ধার এবং হার্ট বিটের স্বাভাবিকীকরণের জন্য রোগীকে সুপাইন অবস্থানে বসায় রেখে সম্পন্ন করতে হবে। যদি এই প্রক্রিয়ায় কাজ না হয় তবে শিরায় তরল প্রয়োগের বিষয়টি বিবেচনা করা উচিত। প্রয়োজনে ভাসোসপ্রেসর ব্যবহার করা যেতে পারে এবং কিডনির কার্যক্ষমতার নজরদারি করা উচিত। সিলোডোসিন অত্যন্ত (৯৭%) প্রোটিন বাউন্ড হওয়ায় ডায়ালাইসিসের উল্লেখযোগ্য উপকার হওয়ার সম্ভাবনা নেই।

সংরক্ষণ

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

বাণিজ্যিক মোডেল

সিলোসিন™ ৪: প্রতি বাগে রয়েছে ১০টি ক্যাপসুলের ২টি ব্লিস্টার স্ট্রিপ।
সিলোসিন™ ৮: প্রতি বাগে রয়েছে ১০টি ক্যাপসুলের ২টি ব্লিস্টার স্ট্রিপ।

গুরুত্বকারক
Incepto ইনসেপ্টা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
সাজার, ঢাকা, বাংলাদেশ
™ ট্রেডমার্ক