

Relsin®

Silodosin INN

Description: Relsin® (Silodosin) is a medication for the symptomatic treatment of benign prostatic hyperplasia (BPH).

Mode of Action: Silodosin is a selective antagonist of post-synaptic alpha-1 adrenoreceptors, which are located in the human prostate, bladder base, bladder neck, prostatic capsule and prostatic urethra. Blockade of these alpha-1 adrenoreceptors can cause smooth muscle in these tissues to relax, resulting in an improvement in urine flow and a reduction in BPH symptoms.

Composition:

Relsin® 4 mg Capsule: Each capsule contains Silodosin INN 4 mg.

Relsin® 8 mg Capsule: Each capsule contains Silodosin INN 8 mg.

Indication: Silodosin is used for the treatment of signs and symptoms of benign prostatic hyperplasia (BPH).

Dosage and Administration:

The recommended dose is 8 mg capsule once daily or 4 mg capsule twice daily.

Renal Impairment: Silodosin is contraindicated in patients with severe renal impairment (CrCl < 30 ml/min). In patients with moderate renal impairment (CrCl 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 (CrCl 50-80 ml/min).

Hepatic Impairment: Silodosin has not been studied in patients with severe hepatic impairment (Child-Pugh score ≥ 10) and is therefore contraindicated in these patients. No dosage adjustment is needed in patients with mild or moderate hepatic impairment.

Children: Silodosin can not given under the age of 18.

Contraindications:

- Silodosin is contraindicated in patients known to have hypersensitivity to Silodosin or any component of the Silodosin formulation.
- Silodosin should not be administered to patients using concomitant potent CYP3A4 inhibitors. (e.g., ketoconazole, clarithromycin, itraconazole, ritonavir)
- Intraoperative floppy iris syndrome has been observed during cataract surgery in some patients on alpha-1 blockers or previously treated with alpha-1 blockers. So, Silodosin should not be administered to patients using concomitant alpha blockers (e.g., prazosin, terazosin, doxazosin)

Side effects: The most common side effect seen with Silodosin is an orgasm with reduced or no semen. This side effect is reversible with discontinuation of the product. Other common side effects include dizziness, diarrhea, headache, swelling of the throat and nasal passages and stuffy nose.

Use in Pregnancy and Lactation:

Pregnant Women: Silodosin is not recommended to use in pregnant women.

Nursing Mother: It is not known whether Silodosin is excreted in human milk. So, Silodosin should not be administered during nursing.

Precaution: As with all alpha-1 adrenoreceptor antagonists, a reduction in blood pressure reversively can occur in individual cases during treatment with Silodosin.

Drug interactions: Potent CYP3A4 inhibitors, such as ketoconazole, itraconazole, clarithromycin and ritonavir, increase Silodosin blood levels and exposure. Moderate CYP3A4 inhibitor diltiazem increased the Silodosin AUC by approximately 30%. Therefore, caution should be exercised.

Overdosage: Silodosin was evaluated at doses of up to 48 mg/day in healthy male subjects. The dose-limiting adverse event was postural hypotension. 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.

Storage: Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 25° C temperature and protected from light.

Packaging:

Relsin® 4 mg Capsule: Each carton contains 10x3 capsules in Alu-Alu blister pack.

Relsin® 8 mg Capsule: Each carton contains 10x2 capsules in Alu-Alu blister pack.

রেলসিন®

সিলোডোসিন আইএনএন

বিবরণ: রেলসিন® (সিলোডোসিন) বিনাইন প্রোস্টেটিক হাইপারপ্লাসিয়া (বিপিএইচ)-এর উপসর্গ উপশমের একটি ঔষধ।

কার্যপদ্ধতি: সিলোডোসিন নির্দিষ্টভাবে পোস্ট-সাইনাপটিক আলফা-১ এডরিনোরিসেপ্টর প্রতিরোধী, আলফা-১ রিসেপ্টর মানুষের প্রোস্টেট, ব্লাডার বেস্, ব্লাডার নেক, প্রোস্টেট ক্যাপসুল এবং প্রোস্টেটিক ইউথ্রাতে থাকে। আলফা-১ এডরিনোরিসেপ্টরকে ব্লক করে প্রোস্টেটিক টিস্যুকে রিলাক্স করে প্রশ্রাবের প্রবাহ বাড়িয়ে দেয় এবং বিপিএইচ এর উপসর্গ উপশম করে।

উপাদান:

রেলসিন® ৪ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে সিলোডোসিন আইএনএন ৪ মিগ্রা।

রেলসিন® ৮ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে সিলোডোসিন আইএনএন ৮ মিগ্রা।

নির্দেশনা: সিলোডোসিন বিনাইন প্রোস্টেটিক হাইপারপ্লাসিয়া (বিপিএইচ)-এর উপসর্গ উপশমে ব্যবহৃত হয়।

মাত্রা ও প্রয়োগবিধি: প্রস্তাবিত মাত্রা অনুযায়ী রেলসিন ৮ মিগ্রা দিনে ১ বার অথবা ৪ মিগ্রা দিনে ২ বার সেব্য।

কিডনির অগ্রতুলতা: কিডনির গুরুতর অগ্রতুলতায় (সিআরসিএল: <৩০ মিলি/মিনিট) সিলোডোসিন প্রতিনির্দেশিত। মাঝারি ধরনের কিডনি অগ্রতুলতায় (সিআরসিএল: ৩০-৫০ মিলি/মিনিট) মাত্রা কমিয়ে ৪ মিগ্রা দিনে ১ বার খাবারের সময় সেব্য। তবে মৃদু কিডনি অগ্রতুলতায় (সিআরসিএল: ৫০-৮০ মিলি/মিনিট) মাত্রা সংশোধনের প্রয়োজন নেই।

যকৃতের অগ্রতুলতা: যকৃতের গুরুতর অগ্রতুলতায় (চাইল্ড পিউ স্কোর ≥১০) সিলোডোসিন ব্যবহারের কোন গবেষণা প্রতিষ্ঠিত হয়নি। সুতরাং এ ক্ষেত্রে সিলোডোসিন ব্যবহার না করাই ভালো। তবে মাঝারি অথবা মৃদু যকৃতের অগ্রতুলতায় মাত্রা সংশোধনের প্রয়োজন নেই।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার: সিলোডোসিন ১৮ বছরের নিচে শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না।

প্রতিনির্দেশনা:

- সিলোডোসিন অথবা এর কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীর ক্ষেত্রে সিলোডোসিন প্রতিনির্দেশিত।
- যে সকল রোগী সিওয়াইপি৩এ৪ প্রতিরোধী (যেমন: কিটোকোনাজল, ক্লারিথ্রোমাইসিন, ইট্রাকোনাজল, রিটোনাভির) ঔষধ সেবন করছে তাদের ক্ষেত্রে সিলোডোসিন প্রতিনির্দেশিত।
- চোখের ছানী অপারেশনের ক্ষেত্রে যে সকল রোগীরা আলফা-১ প্রতিরোধী দ্বারা চিকিৎসা নিচ্ছিল অথবা পূর্বে কখনো নিয়েছিল তাদের ইন্ট্রা-অপারেটিভ ফ্লপি আইরিশ সিনড্রোম দেখা গিয়েছিল। সুতরাং সিলোডোসিন অন্য কোনো আলফা-১ প্রতিরোধী (যেমন: প্রাজোসিন, টেরাজোসিন, ডক্সাজোসিন) ঔষধের সাথে ব্যবহার করা উচিত নয়।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: সাধারণত অরগাজমের সময় সিমেন কমে যাওয়া সিলোডোসিনের রিভাসিবল পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হিসাবে দেখা যায়, যা ঔষধ বন্ধ করার পরে উপশম হয়ে যায়। এছাড়াও মাথা ঘোরা, ডায়ারিয়া, মাথাব্যথা, গলা ও নাসাল পথ ফুলে যাওয়া এবং স্টুফি নোজ-এর মত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হিসাবে দেখা যায়।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদান কালে ব্যবহার:

গর্ভবতী মায়েরদের ক্ষেত্রে: সিলোডোসিন গর্ভবতী মায়ের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

দুগ্ধদানকারী মায়েরদের ক্ষেত্রে: সিলোডোসিন মাতৃদুগ্ধের সাথে নিঃসরিত হয় কিনা তা জানা যায়নি। সুতরাং সিলোডোসিন দুগ্ধদানকারী মায়েরদের ক্ষেত্রে সেবন না করাই ভালো।

সতর্কতা: আলফা-১ এডরিনোরিসেপ্টর প্রতিরোধী ঔষধ দ্বারা চিকিৎসার সময় রক্তচাপ কিছুটা কমে যেতে পারে যা ঔষধ সেবন বন্ধের পর উপশম হয়ে যায়।

অন্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া: শক্তিশালী সিওয়াইপি৩এ৪ প্রতিরোধী ঔষধ যেমন: কিটোকোনাজল, ক্লারিথ্রোমাইসিন, ইট্রাকোনাজল, রিটোনাভির রক্তে সিলোডোসিন এর পরিমাণ বাড়িয়ে দেয়। মাঝারি প্রকৃতির সিওয়াইপি৩এ৪ প্রতিরোধী ঔষধ যেমন: ডিলটিয়াজিম রক্তের এইউসি ৩০% পর্যন্ত বৃদ্ধি করতে পারে। সুতরাং এসব ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

মাত্রাধিক্য: সুস্থ পুরুষদের ক্ষেত্রে দিনে সর্বোচ্চ ৪৮ মিগ্রা সিলোডোসিন-এর মাত্রা মূল্যায়নে পোস্চুরাল হাইপোটেনশন ও হার্ট বিট বেডে যেতে দেখা গিয়েছিল। এই নিম্ন রক্তচাপ ও হার্ট রেট নিয়ন্ত্রণ করতে রোগীকে উপড় করে শুইয়ে দিতে হয়। এতেও যদি কাজ না হয় তাহলে শিরাপথে ফ্লুইড দিতে হবে।

সংরক্ষণ: শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫° সে. তাপমাত্রার নিচে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা:

রেলসিন® ৪ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতি কার্টনে এ্যালু-এ্যালু ব্রিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০x৩ ক্যাপসুল।

রেলসিন® ৮ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতি কার্টনে এ্যালু-এ্যালু ব্রিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০x২ ক্যাপসুল।



Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.
® Registered Trade Mark.