

Urinom®

Tamsulosin Hydrochloride INN

Description: Tamsulosin Hydrochloride (Urinom®) is an antagonist of α_1A -Adrenoceptors in the prostate.

Mode of action: Tamsulosin Hydrochloride (Urinom®) binds selectively and competitively to postsynaptic α_1 adrenoceptors which bring about relaxation of the smooth muscle of the prostate and improvement of urinary flow.

Pharmacokinetics: Tamsulosin Hydrochloride (Urinom®) is absorbed from the intestine and is approximately 55-59% bioavailable. The rate and extent of absorption of Tamsulosin is not affected by food. Tamsulosin shows linear kinetics. In man, Tamsulosin is about 99% bound to plasma proteins. Most Tamsulosin is present in plasma in the form of unchanged drug. It is metabolized in the liver Tamsulosin and its metabolites are mainly excreted in the urine.

Composition: Urinom® 0.4 mg Capsule: Each modified release capsule contains Tamsulosin Hydrochloride INN 0.4 mg pellets.

Urinom® 0.4 mg Tablet: Each modified release tablet contains Tamsulosin Hydrochloride INN 0.4 mg.

Indications : Treatment of functional symptoms of Benign Prostatic Hyperplasia (BPH).

Dosage & administration: Tamsulosin Hydrochloride 0.4 mg (one Urinom® capsule/tablet) daily, to be taken after breakfast. The dose may be increased after 2 to 4 weeks, if necessary, to Tamsulosin Hydrochloride 0.8 mg (two Urinom® capsule/tablet) once daily. If Tamsulosin Hydrochloride 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 Tamsulosin Hydrochloride (one Urinom® capsule/tablet) once daily dose. The capsule should be swallowed whole with a drink of water (about 150 ml) in the standing or sitting position. The capsule should not be crunched chewed, as this will interfere with modified release of the active ingredient.

Contraindications: Tamsulosin is contra-indicated in patients with hypersensitivity to tamsulosin.

Side effects: The following adverse reactions have been reported during the use of tamsulosin: dizziness, abnormal ejaculation and; less frequently headache, asthenia, postural hypotension and palpitations.

Use in pregnancy & lactation: Not applicable as tamsulosin is intended for male patients only.

Precautions: Rarely, transient postural symptoms have occurred during orthostatic provocation testing after the first dose. Use in patients with micturition syncope is not advised.

Drug interactions: Concurrent administration of other α_1 -adrenoceptor antagonists could lead to hypotensive effects. No interactions have been seen when tamsulosin was given concomitantly with either atenolol, enalapril or nifedipine. Concomitantly cimetidine brings about a rise and frusemide a fall in plasma levels of tamsulosin, but as levels remain within the normal range posology need not be changed. No interactions at the level of hepatic metabolism have been seen during in vitro studies with liver microsomal fractions (representative of the cytochrome P450-linked drug metabolising enzyme system), involving amitriptyline, salbutamol, glibenclamide and finasteride. Diclofenac and warfarin, however, may increase the elimination rate of tamsulosin.

Over dosage: No case of acute overdosage have been reported. However, acute hypotension is likely to occur after overdosage in which case cardiovascular support should be given. Blood pressure can be restored and heart rate brought back to normal by lying the patient down. If this does not help then volume expanders, and when necessary, vasopressors could be employed. Renal function should be monitored and general supportive is very highly bound to plasma proteins. 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: Store in a cool and dry place, protected from light.

Packaging: Urinom® 0.4 mg Capsule: Each carton contains 6X5 capsules in blister pack.

Urinom® 0.4 mg Tablet: Each carton contains 10X2 tablets in blister pack.

ইউরিনম®

ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড আইএনএন

বিবরণ: ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড (ইউরিনম®) প্রোটেক্টর একটি আলফা₁এ এড্রিনোসেন্টর এন্টাগোনিষ্ট।

কার্যপদ্ধতি: ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড (ইউরিনম®) এড্রিনোসেন্টরের সাথে সিলেকটিভলি এবং কমপেটিটিভলি যুক্ত হয়ে প্রোটেক্টর মসৃণ পেশীকে প্রসারণ করে এবং মুত্র প্রবাহের উন্নতি সাধন করে।

গুণগত উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স): ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড (ইউরিনম®) অল্প থেকে শোষিত হয় এবং ৫৫-৫৯% রক্তে পাওয়া যায়। ট্যামসুলোসিন শোষণ হার এবং পরিমাণ খাদ্য দ্বারা প্রভাবিত হয় না। ট্যামসুলোসিন লৈখিক গতিবিজ্ঞান দেখায়। মানুষের ক্ষেত্রে, ট্যামসুলোসিন রক্তরসের প্রোটিনের সাথে প্রায় ৯৯% যুক্ত হয়। সর্বাধিক ট্যামসুলোসিন অপরিবর্তিত অবস্থায় রক্ত রসে পাওয়া যায়। ইহা যকৃতে বিপাক হয়ে। ট্যামসুলোসিন এবং ইহার বিপাক প্রদানত প্রস্রাব দিয়ে নিষ্কাশিত হয়।

উপাদান: ইউরিনম® ০.৪ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতি ক্যাপসুলে আছে ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড আইএনএন ০.৪ মিগ্রাএর মোড়কাইড রিলিজ পিলেট।

ইউরিনম® ০.৪ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি ট্যাবলেটে আছে ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড আইএনএন ০.৪ মিগ্রা মোড়কাইড রিলিজ।

নির্দেশনা: বিনাইন প্রোটেক্টর হাইপারপ্লাসিয়া (বিপিএইচ)-এর কার্যকরী লক্ষণসমূহের চিকিৎসা।

মাত্রা ও প্রয়োগ: প্রতিদিন সকালের খাবার গ্রহণ করার পর ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড ০.৪ মিগ্রা (১টি ইউরিনম® ক্যাপসুল/ট্যাবলেট)। যদি প্রয়োজন হয়, ২ থেকে ৪ সপ্তাহ পরে মাত্রা বাড়িয়ে ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড ০.৮ মিগ্রা (২টি ইউরিনম® ক্যাপসুল/ট্যাবলেট) দিনে একবার দেয়া যেতে পারে। যদি ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড ০.৪ মিগ্রা অথবা ০.৮ মিগ্রা মাত্রা গ্রহণ করা কয়েক দিনের জন্য বন্ধ করা হয় অথবা বিলম্বিত হয়, তাহলে চিকিৎসা পুনরায় ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড ০.৪ মিগ্রা (১ টি ইউরিনম® ক্যাপসুল/ট্যাবলেট) দিনে একবার মাত্রায় শুরু করা উচিত। দাঁড়ানো অথবা বসা অবস্থায় সম্পূর্ণ ক্যাপসুল ১ গ্রাস পানি (১৫০ মিলি-এর মত)-এর সাথে গ্রহণ করা উচিত। কার্যকরী উপাদানের মোড়কাইড রিলিজের গুণাগুণের ব্যাঘাত ঘটতে পারে বলে ক্যাপসুল চিবিয়ে খাওয়া উচিত নয়।

বিষমতা ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না): ট্যামসুলোসিন-এর প্রতি অতিসংবেদনশীলতা আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে ট্যামসুলোসিন-এর ব্যবহার নিষিদ্ধ।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: ট্যামসুলোসিন ব্যবহারে নিম্নলিখিত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো বিবৃত হয়েছে: ঝিমুনি, অস্বাভাবিক ইজাকুশেলন এবং মাঝে মাঝে মাথা ব্যথা, অস্থিরতা, পসচোরাল নিম্নরক্তচাপ এবং বুক ধড়ফড়।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: যেহেতু ট্যামসুলোসিন শুধুমাত্র পুরুষ রোগীদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত সেহেতু এক্ষেত্রে প্রয়োজ্য নয়।

সতর্কতা: প্রথম মাত্রা গ্রহণ করার পর অর্ধপ্রোটেক্টর প্রোভোকেশন পরীক্ষার সময় ক্ষণস্থায়ী পসচিউরাল লক্ষণসমূহ মাঝে মাঝে ঘটে। মিকচুরেশন সিনকোপ আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার নির্দেশিত নয়।

অন্য গুণগত সাথে প্রতিক্রিয়া: অন্যান্য আলফা₁ এড্রিনোসেন্টর এন্টাগোনিষ্টস-এর সাথে একই সংগে প্রয়োগে নিম্নরক্তচাপ-এর প্রভাব হতে পারে। এটিনোলল, ইনালপ্রিল অথবা নিক্ফেডিপিন-এর সাথে একই সংগে প্রয়োগে কোন আন্তঃক্রিয়া দেখা যায়নি। সিমিটিডিনের সাথে প্রয়োগে রক্তে ট্যামসুলোসিনের মাত্রা হ্রাস পায়, কিন্তু স্বাভাবিক সীমার মধ্যে বজায় থাকলে মাত্রা পরিবর্তনের প্রয়োজন নেই। যকৃতের মাইক্রোসোমাল ফ্রেকশন (সাইটোক্রোম পি৪৫০-এর সাথে সম্পৃক্ত গুণ বিপাকীয় এনজাইম সিস্টেম বৈশিষ্ট্যযুক্ত)-এর সাহায্যে ইনভিট্রো সীমাকায় এমাইট্রিপটাইলিন, সালবিউটামল, গ্লিবেনক্লোমাইড এবং ফিনাস্টেরাইড-এর সাথে কোন আন্তঃক্রিয়া দেখা যায়নি। তদুপরি, ডাইক্লোফেনাক এবং ওয়ারফেরিন ট্যামসুলোসিন-এর নিঃসরণ মাত্রা বৃদ্ধি করতে পারে।

মাত্রাধিক্য: তীব্র অতিমাত্রার কোন ঘটনা জানা যায়নি। তদুপরি, অতিমাত্রার পর তীব্র নিম্নরক্তচাপ হতে পারে এবং সেক্ষেত্রে কার্ডিওভাস্কুলার সহায়তা দিতে হবে। রোগীকে শোয়ানো হলে রক্তচাপ পুনঃস্থাপিত করা যাবে এবং রক্তচাপ স্বাভাবিক অবস্থায় নিয়ে আসা যাবে। যদি ইহা সহায়তা না করে তবে ভলিউম এক্সপেন্ডার এবং যদি প্রয়োজন হয় ভেসোসেসর দেওয়া যেতে পারে। বৃদ্ধ কার্যকারিতা পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং স্বাভাবিক সহায়ক পদক্ষেপ নিতে হবে। যেহেতু, ট্যামসুলোসিন প্রাক্কম প্রোটিনের সাথে খুবই দৃঢ়ভাবে সংযুক্ত হয়, সেহেতু ডায়ালাইসিস সাহায্য নাও করতে পারে। যখন অনেক পরিমাণে অতিমাত্রা ঘটে তখন প্যাস্ট্রিক ল্যাক্টেজ দিতে হবে এবং কার্যকরী চারকোল এবং একটি অসমোটিক সেরোটিভ, থেমস-সোডিয়াম সালফেট দেওয়া যেতে পারে।

সংরক্ষণ: আলো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা: ইউরিনম® ০.৪ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে আছে ৬x৫ ক্যাপসুল।

ইউরিনম® ০.৪ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে আছে ১০x২ ট্যাবলেট।



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