

# Urinom®

Tamsulosin Hydrochloride INN

**Description:** Tamsulosin Hydrochloride (Urinom®) is an antagonist of  $\alpha$ -1A -Adrenoceptors in the prostate.

**Mode of action:** Tamsulosin Hydrochloride (Urinom®) binds selectively and competitively to postsynaptic  $\alpha$ 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 crushed 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  $\alpha$ -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 furosemide a fall in plasma levels of tamsulosin, but as levels remain within the normal range dosing 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 metabolizing 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, vasoconstrictors 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®) প্রোটেটের একটি আলক্ষ্যীয় এজিনোসেন্টের এন্টিগ্রেণিনিষ্ট।

কার্যপরিণাম: ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড (ইউরিনম®) এজিনোসেন্টের সাথে সিলেক্টিভলি এবং কমপেটিটিভলি মুক্ত হয়ে প্রোটেটের মস্ত পেশীকে প্রসারণ করে এবং মূরু অবাধের উন্নতি সামন করে।

ঔষধের উৎপন্ন প্রতিক্রিয়া ক্ষেত্রে তিব্বা (ক্ষেত্রক্ষেত্রিকভাবে)। ট্যামসুলোসিন শোষণ হার এবং পরিমাণ বাদে ধ্রুবভাবে প্রভাবিত হয়ে না। ট্যামসুলোসিন প্রোটেটের ক্ষেত্রে, ট্যামসুলোসিন রক্তবেগের প্রেটিনেস সাথে প্রায় ১৯% মুক্ত হয়। সর্বাধিক ট্যামসুলোসিন অপরিবর্তিত অবস্থায় রক্ত রেন পাওয়া যায়। ইহা যকৃত বিপরীত হয়ে। ট্যামসুলোসিন এবং ইহার বিপরীত প্রধানত এন্ট্রার দিয়ে নিষ্কাশিত হয়।

উপদান: ইউরিনম® 0.8 মিশ্রা ক্যাপসুল: প্রতি ক্যাপসুলে আছে ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড আইএনএন 0.8 মিশ্রা মোডিফাইড রিলিফ।

ইউরিনম® 0.8 মিশ্রা ট্যাবলেট: প্রতি ট্যাবলেটে আছে ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড আইএনএন 0.8 মিশ্রা মোডিফাইড রিলিফ।

নির্দেশনা: বিনাইন প্রোটেটের হাইড্রোপ্লাসিয়া (বিপিএইচ) -এর কার্যকরী লক্ষণসমূহের চিকিৎসা।

মারা ও রংযোগ: প্রতিদিন সকারের খাবার এবং প্রতি ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড 0.8 মিশ্রা (১টি ইউরিনম® ক্যাপসুল/ট্যাবলেট)। যদি এর প্রয়োগ হয়, ২ থেকে ৪ সপ্তাহ পরে মারা বাড়িয়ে ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড 0.8 মিশ্রা (২টি ইউরিনম® ক্যাপসুল/ট্যাবলেট) দিনে একবার মারা ও রংযোগ দেয়া যেতে পারে। যদি ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড 0.8 মিশ্রা (১টি ইউরিনম® ক্যাপসুল/ট্যাবলেট) দিনে একবার মারা ও রংযোগ করা হয়ে তাহলে চিকিৎসা পুনরায় ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড 0.8 মিশ্রা (১টি ইউরিনম® ক্যাপসুল/ট্যাবলেট) দিনে একবার মারা ও রংযোগ করা হতে পারে। নির্ধারণ আবার বসা অবস্থায় প্রায়শ় কাপসুল ১ গ্লাস পান (১৫০ মিলি-এর মত)-এর সাথে এবং ক্ষেত্রে প্রায়শ় কাপসুল চিবিয়ে পাওয়া উচিত নয়।

বিবরণ: ব্যবহার (সেবন দিয়ে ব্যবহার করা যাবে না): ট্যামসুলোসিন-এর প্রতি অস্তিস্বেচ্ছনশীলতা আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে ট্যামসুলোসিন-এর ব্যবহার নিষিদ্ধ।

পার্শ্বপরিণাম: ট্যামসুলোসিন ব্যবহারের নিম্নলিখিত পার্শ্বপরিণামগুলি বিবৃত হয়েছে: ক্রিমুনি, অব্যাচিক ইজাক্সেলেন এবং মারো মাথা ব্যাহা, অশ্রুরতা, পসচোরাল নিম্নরক্তচাপ এবং ধূক ধূকড়ু।

গুরুত্বপূর্ণ ও স্বত্যাকালে ব্যবহার: মেহেতু ট্যামসুলোসিন শুধুমাত্র পুরুষ রোগীদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত সেহেতু একেতে প্রযোজ্য নয়।

স্তরকার্তা: প্রথম মারা এবং করার পর অর্থাতেটিক প্রোটেটেশন প্রীকৃত সময় ক্ষণশূন্যী প্রাচিটিগ্রাল লক্ষণসমূহ মারে মারে ঘটে। মির্কুরেন সিন্ড্রোমে আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার নির্দেশিত নয়।

অন্য প্রয়োগ সাথে প্রতিক্রিয়া: অ্যান্য অ্যান্ড্রোজিন এজিনোসেন্ট-এর প্রয়োগে নির্মতজ্ঞাপ-এর প্রভাব হতে পারে এবং সেক্ষেত্রে কার্ডিওভালুর সহায়তা দিতে হবে। রোগীকে সোনানো হলে ক্ষেত্রচাপ পুনৰ্গঠিত করা যাবে এবং হৃদপ্রদন ব্যাকারিক অবস্থা নিয়ে আসা আবাব। যদি ইহা সহায়তা না করে তবে তীব্র একেলে একেলে প্রয়োগে কেন আভাজ্জিয়া দেখা যাবানি। সিন্ড্রোমের সাথে প্রয়োজন আছে একেলে প্রয়োজন আছে একেলে প্রয়োজন। প্রথমে ক্ষেত্রে প্রাচিটিগ্রাল লক্ষণসমূহ মারে মারে ঘটে। মির্কুরেন সিন্ড্রোমে আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার নির্দেশিত নয়।

মারাবিকা: টীপি অভিমানীর কেন ঘটনা জানা যাবানি। তুর্পগি, অভিমানীর পর টীপি নির্মতজ্ঞাপ হতে পারে এবং সেক্ষেত্রে কার্ডিওভালুর সহায়তা দিতে হবে। রোগীকে সোনানো হলে ক্ষেত্রচাপ পুনৰ্গঠিত করা যাবে এবং হৃদপ্রদন ব্যাকারিক অবস্থা নিয়ে আসা আবাব। যদি ইহা সহায়তা না করে তবে তীব্র একেলে একেলে প্রয়োগে কেন আভাজ্জিয়া দেখা যাবানি। ব্রুক কার্যকরীভা প্র্যাবেগ করতে হবে এবং দ্বাভাবিক প্রয়োজন সহায়তা হবে। মেহেতু ট্যামসুলোসিন প্রোটেটেশন সাথে প্রয়োজন আছে একেলে প্রয়োজন।

সংস্করণ: আলো থেকে সূর্য, ধূঁধ ও ওক্তাহানে রাখুন।

উপস্থিতি: ইউরিনম® 0.8 মিশ্রা ক্যাপসুল: প্রতি কার্টনে প্রিলিপ্টের প্যাকে আছে ১০X৫ ক্যাপসুল।

ইউরিনম® 0.8 মিশ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে প্রিলিপ্টের প্যাকে আছে ১০X২ ট্যাবলেট।

21-04

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