

Urivent

Tamsulosin Hydrochloride USP 0.4 mg

Composition:

Urivent Capsule: Each sustained release capsule contains Tamsulosin Hydrochloride USP 0.4 mg as (sustained release pellets)

Pharmacology: Tamsulosin a selective alpha, adrenoceptor blocking agent, exhibits its selectivity for alphaA, 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 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.

Indication: Urivent Capsule is indicated for the treatment of the signs and symptoms of Benign Prostatic Hyperplasia (BPH).

Dose & Administration: The recommended dose of Urivent Capsule is 0.4 mg once daily. 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 Urivent Capsule can be increased to 0.8 mg once daily. If Urivent Capsule 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.

Geriatric Use: No overall differences in safety or effectiveness were observed between these subjects and younger subjects, and the other reported clinical experience has not identified, differences in responses between the elderly and younger patients.

Contraindication: History of orthostatic hypotension. Severe hepatic impairment. 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.

Warning and Precaution: Not indicated for use in women. Severe renal impairment (creatinine clearance is less than 10 mL/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.

Side Effects:

a) Common: 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, diarrhea, 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.

b) Rare: Syncope has been reported rarely, and there have been rare reports of angioedema and priapism.

Use in Pregnancy & Lactation: Urivent capsules are not indicated for use in women.

Use in children & adolescents: Urivent capsules are not indicated for use in pediatric populations. Efficacy and positive benefit/risk of tamsulosin hydrochloride was not demonstrated in two studies conducted in patients 2 years to 16 years of age.

Drug Interaction:

a) With medicine: Increased plasma concentration with strong CYP3A4 inhibitors (e.g. ketoconazole. Moderate CYP3A4 inhibitors (e.g. erythromycin), strong (e.g. paroxetine) or moderate (e.g. terbinafine) CYP2D6 inhibitors may increase exposure of tamsulosin. Increased plasma concentration with cimetidine. Additive effect with other α-adrenergic blocking agents. Concomitant use with PDE5 inhibitor may lead to may symptomatic hypotension. Decreased plasma concentration with.

b) With food: Taking tamsulosin in fasting condition results in a 30% increase in bioavailability. Use caution when combining tamsulosin with alcohol-containing beverages. Alcohol-containing beverages may increase the effects of tamsulosin, which may lower the blood pressure.

Overdose: As overdose of Tamsulosin Hydrochloride capsules lead to hypotension, 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: Store below 30°C, protected from light & moisture. Keep away from the reach of the children.

Packaging:

Urivent Capsule: Each box contains 3 X 10's capsules in Alu- Alu blister strips.



Manufactured by
Al-Madina Pharmaceuticals Ltd.
Tilargati, Tongi, Gazipur.

P-LF-023 (2)

ইউরিভেন্ট

ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ০.৪ মি. গ্রা.

উপস্থাপন :

ইউরিভেন্ট ক্যাপসুল : প্রতিটি সাসটেইনড রিলিজ ক্যাপসুলে আছে ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ০.৪ মি. গ্রা. (সাসটেইনড রিলিজ পিলেটস্ হিসেবে)।

ফার্মাকোলজিঃ

ইউরিভেন্ট একটি সিলেকটিভ আলফা রিসেপটর প্রতিবন্ধক। এটি মানুষের প্রোস্টেট গ্রন্থিতে অবস্থিত। আলফা এড্রেনোসেপটরের প্রতি সিলেকটিভিটি প্রদর্শন করে। এসব এড্রেনোসেপটরের প্রতিবন্ধকতার ফলে মূত্রথলির নীচের অংশ এবং প্রোস্টেট গ্রন্থির বৃদ্ধাকার পেশী শিথিল হয়। এর ফলে মূত্র প্রবাহের হার বৃদ্ধি পায় এবং বিপিএইচ এর লক্ষণ হ্রাস পায়। খালি পেটে খাওয়ার পর ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড ০.৪ মি. গ্রা. ক্যাপসুল প্রায় সম্পূর্ণরূপে (৯০%) পরিশোষিত হয়। খালি পেটে খাওয়ার পর চার থেকে পাঁচ ঘন্টার মধ্যে গুরুত্বপূর্ণ রক্ত রসে সর্বোচ্চ ঘনত্ব পৌঁছে এবং খাবারের সাথে গ্রহণ করলে ছয় থেকে সাত ঘন্টা সময় লাগে। ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড অতিমাত্রায় (৯৪%) থেকে ৯৯% রক্তরসের আমিষের সাথে আবদ্ধ থাকে। যুক্তো সাইটোক্রোম পি ৪৫০ এনজাইম দ্বারা ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড এর বিপাক ব্যপকভাবে সাধিত হয় এবং ১০% এর কম গুরুত্বপূর্ণ অপরিবর্তিত অবস্থায় মূত্রের মাধ্যমে বর্জিত হয়। সুস্থদেহে এর অর্ধজীবন প্রায় ৯ থেকে ১৩ ঘন্টা এবং রোগীর দেহে এর অর্ধজীবন ১৪ থেকে ১৫ ঘন্টা।

নির্দেশনা :

ইউরিভেন্ট ক্যাপসুল (ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড) ক্যাপসুল বিনাইন প্রোস্টেটিক হাইপারপ্লাসিয়া (বিপিএইচ) এর চিকিৎসায় নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবন বিধিঃ

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

বয়োবৃদ্ধ :

বয়োবৃদ্ধ রোগীদের ক্ষেত্রে ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড ফার্মাকোকাইনেটিকস্ পরিবর্তিত হয় না বিধায় এর মাত্রা ও মাত্রার হার পরিবর্তনের প্রয়োজন নেই।

প্রতিনির্দেশনাঃ

অন্যান্য আলফা ব্লকারের মত ট্যামসুলোসিন দ্বারা চিকিৎসার ক্ষেত্রে রক্ত চাপ কমতে পারে, খুবই কম সংখ্যক ক্ষেত্রে মূর্তা যাবার ঘটনাও ঘটতে পারে। তাই অর্থোস্ট্যাটিক হাইপোটেনশনের লক্ষণ (মাথা ঘোরা, দুর্বল লাগা) দেখা দিলে সাথে সাথে কিংবা শুয়ে পড়তে হবে যতক্ষণ না অবস্থা স্বাভাবিক হয়। ট্যামসুলোসিন দিয়ে চিকিৎসা শুরু করার পূর্বে বিপিএইচ এর মত একই রকম লক্ষণ দেখা দেয় এমন রোগের অনুপস্থিতি সমন্ধে নিশ্চিত হয়ে নিতে হবে। তাই চিকিৎসা শুরুর আগে এবং পরে নিয়মিত ডিজিটাল রেকটাল এগজামিনেশন এবং যখন প্রয়োজন পি.এস.এ. করে দেখাতে হবে।

সর্তকতা এবং সাবধানতাঃ মারাত্মকভাবে ক্ষতিগ্রস্ত বৃক্কের ক্ষেত্রে (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স ১০ মি. লি./মিনিটের কম) সর্তকতার সাথে ব্যবহার করতে হবে যেহেতু এ সমন্ধে পর্যাপ্ত তথ্য পাওয়া যায়নি।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ

ক) সাধারণঃ ট্যামসুলোসিনের পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে মাথা ঘোরা, অস্বাভাবিক বীর্যস্থলন এবং কদাচিৎ (১-২%) মাথা ব্যথা, দৌরব্য, অবস্থাজনিত লঘু রক্তচাপ, বুক ধড়ফড় করা এবং সর্দি। পরিপাকতন্ত্রের গোলযোগ যেমন বমি বমি ভাব, বমি এবং কোষ্ঠকাঠিন্য হতে পারে। অতিসংবেদনশীলতা যেমন ফুসকুড়ি, চুলকানি, চামড়া লাল হয়ে যেতে পারে। অন্যান্য আলফা ব্লকারের মত ঘুম ঘুম ভাব, অস্পষ্ট দৃষ্টি, মুখ শুকিয়ে যাওয়া অথবা ফুলে যাওয়া দেখা যেতে পারে।

খ) বিরলঃ মূর্তা যাবার ঘটনা, এনিজিওইডিমা ও প্রায়াপিজম এর ঘটনা খুবই কম ক্ষেত্রে দেখা যায়।

গর্তবহুয় ও স্তন্যদানকালেঃ মহিলাদের ব্যবহারের জন্য নির্দেশিত নয়।

শিশু ও শিশুদের ক্ষেত্রে ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড ব্যবহারের কোন ক্লিনিক্যাল তথ্য পাওয়া যায়নি।

ড্রাগ ইন্টার্যাকশনঃ

ক) মেডিসিনের সাথেঃ সে সব ঔষধ একত্রে খেলে রক্তে ট্যামসুলোসিন এর পরিমান বেড়ে যায় সেগুলো হল-ঈগচতঅ৪ ইনহিবিটর (যেমন কিতোকোনাডল) এবং সিমিটিডিন। সে সব ঔষধ একত্রে খেলে রক্তে ট্যামসুলোসিন এর পরিমান বেড়ে যেতে পারে সেগুলো হল-ঈগচতঅ৪ ইনহিবিটর যেমন ইরপ্রোমাইসিন, প্যারোস্ত্রিটিন এবং টারবিনাফিন। চটউ৫ ইনহিবিটর এবং ট্যামসুলোসিন এক সাথে খেলে রক্ত চাপ কমে যেতে পারে। ফিউরোসেমাইড এবং ট্যামসুলোসিন একত্রে খেলে রক্তে ট্যামসুলোসিন এর পরিমান বেড়ে যায়।

খ) খাদ্যের সাথেঃ খালি পেটে ট্যামসুলোসিনের শোষণ ৩০% বেশী হয়। সর্তকতার সাথে ট্যামসুলোসিন ও অ্যালকোহল যুক্ত পানীয় গ্রহণ করা উচিত। অ্যালকোহল যুক্ত পানীয় ট্যামসুলোসিনের সাথে গ্রহণের করলে প্রতিক্রিয়া বাড়িয়ে দেন যা রক্ত চাপ কমিয়ে দেয়।

মাত্রাধিক্যঃ ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড ক্যাপসুলের মাত্রাধিক্যের কারণে রক্তচাপ কমে গেলে রোগীকে শুইয়ে দিতে হবে। এতে কাজ না হলে আই ভি ফ্লুইড দিতে হবে। প্রয়োজন হলে রক্তনালী সংকোচক (ভেসোগ্রেসর) দিতে হবে এবং বৃক্কের কার্যকারিতা দিকে নজর রাখতে হবে। পরিশোধক কমানোর জন্য রোগীকে বমি করানো যেতে পারে। বেশী পরিমানে খেয়ে ফেলল গ্যাস্ট্রিক ল্যাজেজ, একটিভেটেড চারকোল এবং অরমেটিক ল্যাজেটিভ যেমন সোডিয়াম সালফেট ব্যবহার করা যেতে পারে।

সংরক্ষণ : ৩০° সে. তাপমাত্রা নীচে, আলো থেকে দূরে, শুষ্ক ও ঠান্ডা স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মেডিক্স

ইউরিভেন্ট ক্যাপসুল : প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩ x ১০ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টারে।



প্রস্তুতকারক

আল-মদিনা ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড
তিলার গাভী, টঙ্গী, গাজিপুর।

P-LF-023 (2)