

Tamsumond (Capsules modified release pellets)

COMPOSITION: Each capsule contains 0.4 mg tamsulosin hydrochloride.

EXCIPIENTS: Microcrystalline cellulose, methacrylic acid copolymer, triacetin, polysorbate 80, sodium laurilsulfate, talc.

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES:

Therapeutic group: Alpha 1-adrenoceptor antagonist, for the exclusive treatment of prostatic conditions.

Mechanism of action and pharmacodynamics properties:

Tamsulosin binds selectively and competitively to postsynaptic alpha1- adrenoceptor, in particular to the subtype alpha1A, which bring about relaxation of the smooth muscle of the prostate and urethra and thereby increasing maximum urinary flow rate and relieving obstruction.

Alpha-blockers can reduce blood pressure by lowering peripheral resistance. No reduction in blood pressure of any clinical significance was observed during studies with tamsulosin in normotensive patients.

PHARMACOKINETIC PROPERTIES:

Tamsulosin hydrochloride is rapidly absorbed from the intestine and is almost completely bioavailable. Although the absorption is slowed down by a meal, uniformity of absorption can be assured by always taking tamsulosin after breakfast each day.

After a single dose of tamsulosin in the fed state, peak plasma levels of tamsulosin are achieved at approximately 6 hours and, the steady state is reached by day 5 of multiple dosing.

Tamsulosin is more than 99% bound to plasma proteins. It has a low first pass metabolic effect, being metabolized slowly in the liver by the cytochrome P450 isoenzymes CYP2D6 and CYP3A4. Most tamsulosin is found unaltered in plasma.

Tamsulosin and its metabolites are mainly excreted in the urine with about 9% of a dose being present in the form of unchanged drug. Elimination half-life is approximately 10 hours (when taken after a meal) and 13 hours in the steady state.

THERAPEUTIC INDICATIONS:

Tamsulosin Hydrochloride is indicated for treatment of Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS) associated with benign prostatic hyperplasia (BPH).

CONTRAINDICATIONS:

Tamsulosin Hydrochloride is contraindicated in patients with:

- Hypersensitivity to the active substance or any of the excipients.
- A history of orthostatic hypotension.
- Severe hepatic insufficiency.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- The use of tamsulosin may lower blood pressure, which in rare cases may cause fainting. If initial symptoms of orthostatic hypotension start to appear (dizziness, weakness), then the patient should sit or lie down until the symptoms have gone.
- The patient should be examined before starting therapy with tamsulosin to exclude the presence of other conditions that can produce similar symptoms to those of BPH.
- The treatment of severely renally impaired patients (creatinine clearance of < 10 ml/min) should be approached with caution as these patients have not been studied.
- Angioedema has been rarely reported after the use of tamsulosin. Treatment should be discontinued immediately, the patient should be monitored until disappearance of the edema, and tamsulosin should not be re-administered.
- The 'Intraoperative Floppy Iris Syndrome' (IFIS, a variant of small pupil syndrome) has been observed during cataract surgery in some patients on or previously treated with tamsulosin hydrochloride. IFIS may lead to increased procedural complications during the operation. The initiation of therapy with tamsulosin is not recommended in patients for whom cataract surgery is scheduled. During pre-operative assessment, it should be taken into consideration whether patients are being or have been treated with tamsulosin to ensure that appropriate measures will be in place to manage the IFIS during surgery.

SIDE EFFECTS:

The common side effects including: dizziness, ejaculation disorders.

The uncommon side effects including: headache, palpitations, orthostatic hypotension, rhinitis, constipation, diarrhea, nausea, vomiting, rash, itching, urticaria, asthenia.

The rare side effects including: syncope, angioedema.

PREGNANCY AND BREAST-FEEDING:

Tamsulosin is intended for males only.

DRIVING AND USING MACHINES:

No studies on the effects on the ability to drive and use machines have been performed. However, patients should be aware of the fact that dizziness can occur.

DRUG INTERACTIONS:

- No interactions have been observed with either atenolol, enalapril, or theophylline.
- Concomitant cimetidine raises, and concomitant furosemide lowers, plasma concentrations of tamsulosin but, as the concentration of tamsulosin remains within the normal range, posology need not be altered.
- Diclofenac and warfarin may increase the elimination rate of tamsulosin.
- Concurrent administration with another α 1-adrenoreceptor antagonist may lower blood pressure.

DOSE AND ADMINISTRATION:

One capsule a day after breakfast or the first meal of the day.

Information for the patient:

The patient should swallow the capsule whole with a glass of water while standing or sitting (not lying down). The capsule should not be broken or pulled apart as this may have an effect on the release of the long-acting active ingredient.

When forgetting to take this medicine:

The patient should not take a double dose to make up for a forgotten dose. When forgetting to take a dose after the first meal of the day, it can be taken later the same day after food. When missing a dose the patient should skip the forgotten dose and then take the next dose at the right time.

OVERDOSAGE:

Acute overdose with 5 mg tamsulosin hydrochloride has been reported. Acute hypotension (systolic blood pressure 70 mm Hg), vomiting and diarrhea were observed, which were treated with fluid replacement.

In case of acute hypotension occurring after overdosage, 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 measures applied.

Dialysis is unlikely to be of help as tamsulosin 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 sulfate, can be administered.

STORAGE CONDITIONS:

Store at 25°C; excursions permitted to 15°-30°C.

PACKAGING:

20 capsules in two blisters in carton package.

THIS IS A MEDICAMENT
<ul style="list-style-type: none">- The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you.- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers

Arab Pharmacists Association

DIAMOND PHARMA – Damascus suburb – Syria

تامسوموند

(كبسولات تحوي حبيبات معدلة التحرر)

التركيب: تحتوي كل كبسولة ٠,٤ ملغ تامسولوسين هيدروكلوريد.
السواغات: ميكروكريستالين سيليلولوز، الممتاثر المشترك ميتاكريليك أسيد، ترياسيتين، بولي سوربات ٨٠، صوديوم لوريل سلفات، تالك.

الخواص الدوائية:

التصنيف العلاجي: حاصرات مستقبلات ألفا ١ الأدرينرجية، الخاصة بعلاج أمراض البروستات.

آلية العمل والتأثيرات الدوائية:

يرتبط تامسولوسين بشكل انتقائي وتنافسي مع مستقبلات ألفا ١ الأدرينرجية بعد المشيكية وبشكل خاص مع تحت النمط ألفا 1-A مما يسبب ارتخاء العضلات الملساء في البروستات والإحليل وهذا يؤدي إلى زيادة معدل تدفق البول الأعظمي ويخفف الانسداد.

يمكن أن تخفف حاصرات ألفا ضغط الدم من خلال إنقاص المقاومة المحيطية. ولكن لم يلاحظ أي انخفاض في ضغط الدم ذو أهمية سريرية خلال الدراسات باستخدام تامسولوسين عند المرضى ذوي الضغط الطبيعي.

الحرث الدوائية:

يمتص تامسولوسين هيدروكلوريد سريعاً من الأمعاء ويتوافر حيوياً بشكل كامل تقريباً. على الرغم من أن امتصاصه يصبح أبطأ بشكل ضعيف بالمرور الكبد الأول حيث يستقلب كبدياً وبيطه عبر إيزوايزيمات السيوكروم P450 CYP3A4 و CYP2D6 يتواجد أغلب تامسولوسين في البلازما بالشكل غير المتبدل. يطرح تامسولوسين ومستقلباته بشكل رئيسي عبر البول، وحوالي ٩٪ من الجرعة تطرح بالشكل غير المتبدل. نصف عمر الإطراح لتامسولوسين يكون حوالي ١٠ ساعات (عندما يؤخذ بعد الطعام) و١٣ ساعة في حالة الثبات.

الاستطبابات:

يستطب تامسولوسين هيدروكلوريد لعلاج أعراض السبيل البولي السفلي (LUTS) المرتبطة بفرط تنسج البروستات الحميد (BPH)
مضادات الاستطباب:

يعتبر تامسولوسين هيدروكلوريد مضاد استطباب عند المرضى الذين لديهم:

- فرط حساسية تجاه المادة الفعالة أو أي من السواغات.

- قصة سابقة لحدوث هبوط ضغط انتصابي.

- القصور الكبدية الشديد.

التحذيرات والاحتياطات:

- قد يسبب استخدام تامسولوسين انخفاض ضغط الدم وقد يسبب نادراً إغماء. يجب على المرضى الجلوس أو الاستلقاء عند بداية ظهور أعراض هبوط الضغط الانتصابي (دوخة، ضعف) حتى زوال هذه الأعراض.

- يجب فحص المريض قبل بدء العلاج بتامسولوسين لاستبعاد الحالات الأخرى التي قد تؤدي إلى أعراض مشابهة لفرط تنسج البروستات الحميد.

- يجب أخذ الحذر عند علاج المرضى ذوي الاعتلال الكلوي الشديد (تصفية الكرياتينين < ١٠ مل/دقيقة) حيث لم تتم دراسة هذه الفئة من المرضى.

- تم الإبلاغ بشكل نادر عن حدوث وذمة وعائية بعد استخدام تامسولوسين، يجب إيقاف العلاج فوراً ومراقبة المريض حتى اختفاء الوذمة ويجب عدم إعادة إعطاء تامسولوسين.

- لوحظ حدوث متلازمة القرحة الليفية أثناء العملية (IFIS) وهي حالة مختلفة عن متلازمة الحديقة الصغيرة) خلال جراحة السداد لدى بعض المرضى الذين يعالجون أو الذين خضعوا للعلاج سابقاً بتامسولوسين هيدروكلوريد. قد تؤدي هذه المتلازمة إلى زيادة المضاعفات أثناء العملية. لا ينصح ببدء العلاج بتامسولوسين هيدروكلوريد لدى المرضى الذين سيخضعون لجراحة السداد ويجب أن يؤخذ بعين الاعتبار خلال التقييم قبل العملية فيما إذا كان المرضى يستعملون حالياً أو استعملوا مسبقاً تامسولوسين كي يتم التأكد من وجود التجهيزات المناسبة لتدبير متلازمة القرحة الليفية خلال الجراحة.

التأثيرات الجانبية:

التأثيرات الجانبية الشائعة: دوخة، اضطرابات في القذف.

التأثيرات الجانبية غير الشائعة: صداع، خفقان، هبوط ضغط انتصابي، التهاب الأنف، إمساك، إسهال، غثيان، قيء، طفح، حكة، شرى، وهن.

التأثيرات الجانبية النادرة: الغشي، وذمة وعائية.

الحمل والإرضاع:

يستعمل تامسولوسين عند الرجال فقط.

القيادة واستعمال الآلات:

لم يتم إجراء دراسات حول تأثير تامسولوسين على القدرة على القيادة أو تشغيل الآلات ولكن يجب أن يكون المريض على علم أن الدواء قد يسبب دوخة.

التداخلات الدوائية:

- لم يسجل تداخل مع أتينولول وإينالبريل وثيوفيلين.

- الإطعام المتزامن لسيميتيدين يرفع تركيز تامسولوسين البلازمية في حين أن فوروسيميد يخفضها، لكن لا يوجد ضرورة لتعديل الجرعة طالما أن تركيز تامسولوسين تبقى ضمن المجال الطبيعي.

- قد يزيد الديكلوفيناك والوارفارين من معدل إطراح تامسولوسين.

- الإطعام المتزامن مع حاصرات مستقبلات ألفا ١ الأدرينرجية الأخرى قد يخفض ضغط الدم.

الجرعة والاستعمال:

الجرعة اليومية محفظة واحدة بعد الفطور أو بعد الوجبة الأولى في اليوم.

معلومات للمريض:

يجب على المريض بلع المحفظة كاملة مع كوب من الماء بوضعية الوقوف أو الجلوس (ليس مستلقياً). يجب عدم كسر المحفظة أو فتحها لأن هذا قد يؤثر على تحرر المادة الفعالة مطولة التأثير.

عند نسيان تناول الدواء:

لا يجب على المريض تناول جرعة مضاعفة لتعويض عن الجرعة الفائتة. وعند نسيان تناول الجرعة بعد الوجبة الأولى في اليوم، يمكنك تناولها لاحقاً بنفس اليوم بعد الطعام. عند فوات تناول جرعة على المريض تجاوز الجرعة الفائتة وتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد.

فرط الجرعة:

تم الإبلاغ عن حالات حادة من فرط الجرعة بتامسولوسين هيدروكلوريد بجرعة ٥ ملغ. ولوحظ حدوث انخفاض ضغط حاد (الضغط الانقباضي ٧٠ ميليتر زئبقي)، كذلك قيء وإسهال وتم علاجها بتعويض السوائل.

يجب تقديم الدعم الوعائي القلبي في حال حدوث انخفاض حاد في الضغط بعد فرط الجرعة. يمكن إعادة ضغط الدم ومعدل ضربات القلب إلى الوضع الطبيعي عن طريق استلقاء المريض، إذا لم ينفع هذا الإجراء يمكن استخدام ممددات الحجم، وعند الضرورة المقبضات الوعائية. يجب مراقبة الوظيفة الكلوية وتطبيق التدابير الداعمة العامة.

من غير المحتمل أن يكون التحال مفيداً لأن تامسولوسين شديد الارتباط ببروتينات البلازما. يمكن اتخاذ تدابير أخرى بغرض عرقلة الامتصاص (كحبريض القيء). في حال تناول كميات كبيرة يمكن إجراء غسيل المعدة كما يمكن إعطاء الفحم الفعال والمسهلات للتناضحية مثل كبريتات الصوديوم.

شروط الحفظ:

يحفظ بدرجة حرارة ٢٥±٠م. الحدود المسموحة ١٥ - ٣٠±م.

التعبئة:

٢٠ كبسولة معبأة في ظرفي بليبستر ضمن عبوة كرتونية.

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب اتحاد الصيدالة

شركة دياموند فارما - ريف دمشق - سوريا