



تامسو

(كبسولات تحوي حبيبات مديدة التحرر)

التركيب: كل كبسولة مديدة التحرر تحوي ٠.٤ ملغ تامسولوسين هيدروكلورايد.
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 المشبكة 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.

الحركات الدوائية: يمتص تامسولوسين هيدروكلورايد سريعاً من الأمعاء ويتوافر حيوياً بشكل كامل تقريباً. على الرغم من أن امتصاصه يصبح أبطأ بالطعام لكن يمكن تحقيق تجانس الامتصاص من خلال تناول تامسولوسين بعد الفطور كل يوم.

يصل تامسولوسين إلى المستويات البلازمية العظمى بعد ٦ ساعات تقريباً من تناول جرعة مفردة بوجود الطعام، ويتم الوصول لحالة الثبات بعد ٥ أيام من تناول جرعات متعددة. يرتبط تامسولوسين مع بروتينات البلازما بنسبة تزيد عن ٩٩٪.

يتأثر بشكل ضعيف بالمرور الكبدي الأول حيث يستقلب كبدياً وببطء عبر إيزوإنزيمات السيتوكروم CYP2D6 و CYP3A4. 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 هيدروكلورايد لعلاج أعراض السبيل البولي السفلي (STUL) المرتبطة بفرط تنسج البروستات الحميد (HPB).

مضادات الإستطباب: يعتبر تامسولوسين هيدروكلورايد مضاد استطباب عند المرضى الذين لديهم:

- فرط حساسية تجاه المادة الفعالة أو أي من السواغات.
- قصة سابقة لحدوث هبوط ضغط انتصابي.

- القصور الكبدي الشديد.

الحمل والإرضاع: يستعمل تامسولوسين عند الرجال فقط.

التحذيرات والإحتياطات:

- قد يسبب استخدام تامسولوسين انخفاض ضغط الدم وقد يسبب نادراً إغماء. يجب على

المرضى الجلوس أو الإستلقاء 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.

- لاحظ حدوث متلازمة القزحية اللبنة أثناء العملية (SIFI) وهي حالة مختلفة عن متلازمة الحقنة (سبيرة) خلال جراحة الساد لدى بعض المرضى الذين يعالجون أو الذين خضعوا للمعالجة سابقاً بتامسولوسين هيدروكلورايد. قد تؤدي هذه المتلازمة إلى زيادة المضاعفات أثناء العملية. لا ينصح ببدء العلاج بتامسولوسين هيدروكلورايد لدى المرضى الذين سيخضعون لجراحة الساد ويجب أن يؤخذ بعين الاعتبار خلال التقييم قبل العملية فيما إذا كان المرضى يستعملون حالياً أو استعملوا مسبقاً تامسولوسين يتي يتم التأكد من وجود التجهيزات المناسبة لتدبير متلازمة القزحية اللبنة خلال الجراحة.

التداخلات الدوائية:

- لم يسجل تداخل مع أتينولول وإينالابريل وثيوفيللين.

- الإعطاء المتزامن لمسيميتدين يرفع تراكيز تامسولوسين البلازمية في حين أن فوروسيميد يخفضها، لكن لا يوجد ضرورة لتعديل الجرعة طالما أن تراكيز تامسولوسين تبقى ضمن المجال الطبيعي.

- قد يزيد الديكليفيناك والوارفارين من معدل إطراح تامسولوسين.

- الإعطاء المتزامن مع حاصرات مستقبلات ألفا ١ الأدرينرجية الأخرى قد يخفض ضغط الدم. **التأثيرات الجانبية:** التأثيرات الجانبية الشائعة: دوخة، اضطرابات في القلب، التأثيرات الجانبية غير الشائعة: صداع، خفقان، هبوط ضغط انتصابي، التهاب الأنف، إمساك، إسهال، غثيان، قيء، طبع، حكة، شرى، وهر.

الجرعة والإستعمال: الجرعة اليومية كبسولة واحدة بعد الفطور أو بعد الوجبة الأولى في اليوم. عند نسيان تناول الدواء:

لا يجب على المريض تناول جرعة مضاعفة للتعويض 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.

شروط الحفظ: يحفظ بدرجة حرارة الغرفة.

التعبئة: كل عبوة كرتونية تحوي ٢٠ كبسولة ضمن شريطين بليستر.

الدواء مستحضر يؤخذ على صحته واستعماله خلافاً لتعليمات بعرضه للخطر
اتبع بدقة وصفاة الطبيب وطريقة الإستعمال الموصى بها وتعليمات الصيدلي
التي صرفه لك ، فالطبيب والصيدلي هما المسئولان عن الدواء وبنقله وضرره.
لاتركه صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لاتركه الأدوية بمشاكل أيدي الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدلة العرب.

إنشاج شركة ربطاً للصناعات الدوائية - سوريا

TAMSU

(Capsules Contain Sustained Release Pellets)



Composition: Each Sustained release capsule contains 0.4 mg Tamsulosin Hydrochloride

Therapeutic group: Alpha1-adrenoceptor antagonist, for the exclusive treatment of prostatic conditions.

Mechanism of Action and Pharmacodynamic 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: 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.

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.

Pregnancy and Lactation: Tamsulosin is intended for males only.

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.

- 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.

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 $\alpha 1$ -adrenoceptor antagonist may lower blood pressure.

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.

Dosage and Administration: One capsule a day after breakfast or the first meal of the day.

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.

Storage: Store at room temperature.

Packaging: Each carton package contains 20 capsules in two strips blisters.

-A medicament is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctors prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
-The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks.
-Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN
Council of Arab Health Ministers& Union of Arab Pharmacists

Reva Pharmaceutical Industry - Syria