TAMSU Capsules

REVA PHARMA

Composition:
Each TAMSU Capsule contains:
Tamsulosin HCl as Sustained Release Pellets 0.4 mg.

Pharmacological Properties & Mechanism of Action:
Tamsulosin hydrochloride belongs to the α-adrenergic receptor blockers, selectively and competitively binding to postsynaptic α_1 adrenergic receptors, particularly the α_{1A} and α_{1D} subtypes.
It improves the maximum flow of urine by relaxing the smooth muscles of the prostate and urethra, thus reducing obstruction. It also improves irritative and obstructive symptoms in which bladder tone and smooth muscles in the lower urinary tract play an important role.

Pharmacokinetics:
Tamsulosin Hydrochloride is absorbed from the intestine with almost complete bioavailability. Peak plasma concentrations are reached approximately 6 hours after taking a single oral dose after food, and a steady state is reached on the fifth day of taking multiple doses. About 99% of tamsulosin hydrochloride is bound to plasma proteins, and most of the tamsulosin is present in plasma unchanged.
It is metabolized in the liver by cytochrome enzymes (CYP3A4, CYP2D6) and excreted in the urine. The elimination half-life is approximately 10 hours (when taken after food) and 13 hours (at steady state).

Indications:
TAMSU is indicated for treatment of Lower urinary tract symptoms (LUTS) associated with benign prostatic hyperplasia (BPH).

Contraindications:
TAMSU is contraindicated if:
- Hypersensitivity to the active ingredient or to any of the excipients.
- Patients with a previous history of orthostatic hypotension.
- Patients with severe liver impairment.

Warnings & Precautions:
- As with other α-adrenergic receptor blockers, TAMSU may cause orthostatic hypotension. Patients should sit or lie down until the symptoms of hypotension (dizziness and weakness) disappear.
- The patient should be examined before starting treatment with TAMSU to rule out the presence of other conditions that could produce symptoms similar to those of benign prostatic hyperplasia.
- Caution should be exercised in patients who suffer from severe renal impairment (creatinine clearance < 10 ml/min), as studies on this category of patients are not available.
-Floppy iris syndrome (IFIS) has been observed during cataract surgery in some patients on or previously treated with Tamsulosin hydrochloride. The initiation of therapy with Tamsulosin is not recommended in patients for whom cataract surgery is scheduled.

Pregnancy & Lactation:
TAMSU is contraindicated for use by women

Drug Interactions:
- TAMSU should not be used with strong inhibitors of the CYP3A4 enzyme (such as ketoconazole) because they may cause an increase in tamsulosin levels.
- Concomitant use of phosphodiesterase-5 (PDE5) inhibitors with tamsulosin can lead to symptomatic hypotension.
- Diclofenac and warfarin may increase the rate of excretion of tamsulosin.
- Concomitant use with other α-adrenergic receptor blockers may cause hypotension.

Side Effects:
The most common side effects when taking a dose of 0.4 mg or 0.8 mg are headache, dizziness, rhinitis, abnormal ejaculation, weakness, back pain, diarrhea, pharyngitis, chest pain, increased cough, drowsiness, nausea, sinusitis, insomnia, Decreased sexual desire, blurred vision.

Driving & Using Machines:
There are no data available on the effects on the ability to drive or operate machinery. However, patients should be cautious due to the possibility of drowsiness, dizziness, blurred vision and fainting.

Dosage & Administration:
- It is recommended to use one capsule (0.4 mg) of TAMSU once daily to treat the symptoms and signs of benign prostatic hyperplasia (BPH). If response fails after 2-4 weeks of treatment in patients treated with a dose of 0.4 mg, the dose may be increased to 0.8 mg once daily.
- If you stop taking TAMSU (at a dose of 0.4 mg or 0.8 mg) for several days, treatment should be started again at a dose of 0.4 mg once daily.
- The capsule is taken half an hour after the same meal every day.
- Capsules should not be crushed, chewed or opened.

Overdose:
Symptoms: Taking an overdose of tamsulosin may lead to dizziness, severe hypotension, which is observed at different levels of overdose.
Treatment: In the event of severe hypotension that occurs after an overdose, cardiovascular support should be provided. Blood pressure and heart rate can be restored to normal by lying the patient down. Renal function should be monitored and general supportive measures should be applied. Hemodialysis is unlikely to be beneficial due to the high binding of tamsulosin to plasma proteins.

Storage:
Keep out of reach of children. Store below 30 °C.

Packaging:
Each TAMSU carton box contains 20 or 30 Capsules in two or three blister strips.

•A medicament is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strikly 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

p00378 / R02

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

تامسو كبسول

ريفا فارما

التّركيب:
كل كبسولة تامسو تحتوي على:
تامسولوسين هيدروكلوريد على شكل حبيبات مديدة التحرر ٠,٤ ملغ.

الخصائص الدّوائيّة وآليّة التّأثير:
ينتمي تامسولوسين هيدروكلوريد إلى حاصرات مستقبلات α الأدرينالية، يرتبط بشكل انتقائي وتنافسي بالمستقبلات الأدرينالية α_1 بعد المشبك، ولا سيما الأنواع الفرعية α_{1A} وα_{1D}.
يعمل على تحسين التدفق الأعظمي للبول من خلال ارتخاء العضلات الملساء في البروستات والإحليل، وبالتالي التقليل من الانسداد. كما أنه يحسن الأعراض التهيجية والانسدادية التي يلعب فيها توتر المثانة والعضلات الملساء في المسالك البولية السفلية دوراً مهماً.

الحرائك الدّوائيّة:
يتم امتصاص تامسولوسين هيدروكلوريد من الأمعاء وبتوافر حيوي كامل تقريباً. يصل إلى ذروة التراكيز البلازمية بعد حوالي ٦ ساعات من تناول جرعة فموية واحدة بعد الطعام، كما يتم الوصول إلى الحالة المستقرة في اليوم الخامس من تناول جرعات متعددة. يرتبط حوالي ٩٩٪ من تامسولوسين هيدروكلوريد ببروتينات البلازما، كما يتواجد معظم التامسولوسين في البلازما بشكل غير متغير.
يستقلب في الكبد بواسطة أنزيمات السيتوكروم (CYP3A4, CYP2D6) ويطرح في البول، كما يبلغ العمر النصفي للإطراح حوالي ١٠ ساعات (عند تناول الجرعة بعد الطعام) و١٣ ساعة (في حالة الاستقرار).

الاستطبابات:
يُستطب تامسو لعلاج أعراض المسالك البولية السفلية (LUTS) المرتبطة بتضخم البروستات الحميد (BPH).

مضادّات الاستطباب:
يعتبر تامسو مضاد استطباب في حال:
- فرط الحساسية تجاه المادة الفعالة أو لأي من السواغات.
- المرضى الذين يعانون من تاريخ سابق لحدوث هبوط ضغط انتصابي.
- المرضى الذين يعانون من قصور كبدي شديد.

التّحذيرات والاحتياطات:
- كما هو الحال مع حاصرات مستقبلات α الأدرينالية الأخرى، قد يؤدي تامسو إلى هبوط ضغط انتصابي، يجب على المرضى الجلوس أو الاستلقاء حتى تختفي أعراض هبوط الضغط (الدوخة والضعف).
- يجب فحص المريض قبل بدء العلاج بـ تامسو لاستبعاد وجود حالات أخرى يمكن أن تُنتج أعراضاً مشابهةً لأعراض تضخم البروستات الحميد.
- يجب الحذر لدى المرضى الذين يعانون من قصور كلوي شديد (تصفية الكرياتينين < ١٠ مل / دقيقة)، لعدم توفر الدراسات حول هذه الفئة من المرضى.
- لوحظ حدوث متلازمة القزحية المرنة (IFIS) أثناء جراحة الساد لدى بعض المرضى الذين عولجوا أو سبق علاجهم باستخدام تامسولوسين هيدروكلوريد. لا ينصح ببدء العلاج بـ تامسولوسين لدى المرضى الذين من المقرر إجراء جراحة الساد لهم.

الحمل والإرضاع:
تامسو هو مضاد استطباب لدى النساء.

التّداخلات الدّوائيّة:
- يجب عدم استخدام تامسو مع المثبطات القوية لأنزيم CYP3A4 (مثل الكيتوكونازول) لأنها قد تسبب زيادة في مستويات تامسولوسين.
- يمكن أن يؤدي الاستخدام المتزامن لمثبطات إنزيم فوسفو دي إستيراز-5 (PDE5) مع التامسولوسين إلى انخفاض ضغط الدم العرضي.
- قد يزيد الديكلوفيناك والوارفارين من معدل إطراح التامسولوسين.
- قد يؤدي الاستخدام المتزامن مع حاصرات مستقبلات α الأدرينالية الأخرى إلى انخفاض ضغط الدم.

التّأثيرات الجانبيّة:
الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً عند تناول جرعة ٠,٤ ملغ أو ٠,٨ ملغ هي الصداع، الدوخة، التهاب الأنف، القذف غير الطبيعي، الوهن، آلام الظهر، الإسهال، التهاب البلعوم، آلام الصدر، زيادة السعال، النعاس، الغثيان، التهاب الجيوب الأنفية، الأرق، انخفاض الرغبة الجنسية، وعدم وضوح الرؤية.

القيادة واستخدام الآلات:
لا توجد بيانات متاحة حول التأثيرات على القدرة على القيادة أو تشغيل الآلات. ومع ذلك، يجب على المرضى الحذر بسبب إمكانية حدوث النعاس، الدوخة، عدم وضوح الرؤية والإغماء.

الجرعة والاستعمال:
- يوصى باستخدام كبسولة واحدة (٠,٤ ملغ) من تامسو مرة واحدة يومياً لعلاج أعراض وعلامات تضخم البروستات الحميد (BPH)، في حال فشل الاستجابة بعد مرور ٢-٤ أسابيع من العلاج لدى المرضى الذين عولجوا بجرعة ٠,٤ ملغ، يمكن زيادة الجرعة إلى ٠,٨ ملغ مرة واحدة يومياً.
- في حال التوقف عن تناول تامسو (بجرعة ٠,٤ ملغ أو ٠,٨ ملغ) لعدة أيام، يجب بدء العلاج مرة أخرى بجرعة ٠,٤ ملغ مرة واحدة يومياً.
- تؤخذ الكبسولة بعد نصف ساعة من نفس الوجبة كل يوم.
- لا ينبغي سحق أو مضغ أو فتح الكبسولات.

فرط الجرعة:
الأعراض: قد يؤدي تناول جرعة زائدة من تامسولوسين إلى دوخة، انخفاض شديد في ضغط الدم، والذي لوحظ عند مستويات مختلفة من الجرعة الزائدة.
العلاج: في حال انخفاض ضغط الدم الحاد الذي يحدث بعد تناول جرعة زائدة، يجب تقديم الدعم القلبي الوعائي. يمكن استعادة ضغط الدم وإعادة معدل ضربات القلب إلى وضعها الطبيعي عن طريق استلقاء المريض. يجب مراقبة وظائف الكلى وتطبيق التدابير الداعمة العامة. من غير المرجح أن يكون غسيل الكلى مفيداً بسبب ارتباط تامسولوسين الشديد ببروتينات البلازما.

الحفظ:
يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يُحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ م°.

التّعبئة:
كل عبوة كرتونية تامسو تحتوي على ٢٠ أو ٣٠ كبسولة ضمن شريطين أو ثلاث شرائط بليستر.

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر
اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال المنصوص عليه، وتعليمات الصيدلي
الذي صرفها لك، واطلب من الصيدلي هنا التفسير في الدواء ونفعه وضرره.
لاتكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لاتترك الأدوية بمتناول أيدي الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب

p00378 / R02

ريفا فارما للصناعات الدوائية - إدلب - سوريا