# Flosure

Tamsulosin Hydrochloride USP

Everest

## COMPOSITION

**Flosure Tablet:** Each film coated tablet contains Tamsulosin Hydrochloride USP 0.4 mg.

## PHARMACOLOGY

Tamsulosin Hydrochloride, a selective alpha1 adrenoceptor blocking agent, exhibits its selectivity for alpha1A 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 0.4 mg tablet is essentially complete (90%) following oral administration under fasting conditions. The time to maximum concentration (Tmax) is reached by four to five hours under fasting conditions and by six to 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 P450 enzymes in the liver and less than 10% of the dose is excreted in urine as unchanged form.

## INDICATION

**Flosure tablet** is indicated for the treatment of functional symptoms of Benign Prostatic Hyperplasia (BPH).

## DOSAGE & ADMINISTRATION

**Flosure tablet** once daily is recommended as the dose for the treatment of the signs and symptoms of BPH. 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 **Flosure tablet** can be increased to 0.8 mg once daily. If **Flosure tablet** 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.

## CONTRAINDICATION

Tamsulosin Hydrochloride is contraindicated in patients with hypersensitivity to it; history of orthostatic hypotension; severe hepatic insufficiency.

As with other alpha1 blockers, a reduction in blood pressure can occur in individual cases during treatment with Tamsulosin Hydrochloride, 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. They also should be cautioned to avoid situations where injury could result (like driving, operating machinery or performing hazardous tasks).

Before therapy with Tamsulosin Hydrochloride is initiated the patient should be examined in order to exclude the presence of other conditions which can cause the same symptoms as Benign Prostatic Hyperplasia. Digital rectal examination and when the necessary determination of Prostate Specific Antigen (PSA) should be performed before treatment and at regular intervals afterwards.

## WARNING & PRECAUTION

Rarely, transient postural symptoms have occurred during orthostatic provocation testing after the first dose. Use in patients with micturition syncope is not advised. Effects on ability to drive and use machines: No data is available on whether Tamsulosin Hydrochloride adversely affects the ability to drive or operate machines. However, in this respect, patients should be aware of the fact that dizziness can occur.

## SIDE EFFECTS

The following adverse reactions have been reported during the use of Tamsulosin Hydrochloride: dizziness, abnormal ejaculation and; less frequently headache, asthenia, postural hypotension and palpitations.

## USE IN PREGNANCY & LACTATION

Flosure tablet is not indicated for use in women.

## USE IN CHILDREN & ADOLESCENTS

Flosure is not recommended for children & adolescents.

## DRUG INTERACTIONS

Concurrent administration of other alfa1-adrenoceptor antagonists could lead to hypotensive effects. No interactions have been seen when Tamsulosin Hydrochloride was given concomitantly with either atenolol, enalapril or nifedipine. Concomitant cimetidine brings about a rise and furosemide a fall in plasma levels of Tamsulosin Hydrochloride, but as levels remain within the normal range posology need not to 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. Diclofe- nac and warfarin however, may increase the elimination rate of Tamsulosin Hydrochloride.

## OVERDOSE

No case of acute over dosage has been reported. However, acute hypotension is likely to occur after over dosage in which case cardiovascular support should be given. Blood pressure can be restored and the 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 Hydrochloride 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 below 30°C, in a cool and dry place. Keep away from light. Keep all the medicine out of the reach of children.

## HOW SUPPLIED

**Flosure Tablet:** Each box contains 3 x 10 tablets in Alu-PVC blister pack.

Manufactured by
**Everest Pharmaceuticals Ltd.**
BSCIC I/A, Kanchpur, Narayanganj, Bangladesh

1901000132

# ফ্লোসিউর

ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি

Everest

**উপাদান**

**ফ্লোসিউর ট্যাবলেট:** প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ০.৪ মি.গ্রা.।

**ফার্মাকোলজি**

ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড একটি সিলেকটিভ আলফা১ এড্রেনোসেপ্টর প্রতিবন্ধক। এটি মানুষের প্রোস্টেট গ্রন্থিতে অবস্থিত আলফা১এ এড্রেনোসেপ্টরের প্রতি সিলেকটিভিটি প্রদর্শন করে। এসব এড্রে- নোসেপ্টরের প্রতিবন্ধকতার ফলে মূত্রথলির নিচের অংশ এবং প্রোস্টেট গ্রন্থির বৃত্তাকার পেশি 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. ট্যাবলেট প্রায় সম্পূর্ণ (৯০%) পরিশোষিত হয়। খালি পেটে খাওয়ার পর চার থেকে পাঁচ ঘন্টার মধ্যে ঔষধটি রক্ত রসে সর্বোচ্চ ঘনত্বে পৌঁছে এবং খাবারের সাথে গ্রহণ করলে ছয় থেকে সাত ঘন্টা সময় লাগে। ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড অতিমাত্রায় (৯৪% থেকে ৯৯%) রক্তরসের আমিষের সাথে আবদ্ধ থাকে। যকৃতে সাইটোক্রোম পি৪৫০ এনজাইম দ্বারা ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইডের বিপাক ব্যাপকভাবে সাধিত হয় এবং ১০% এর মতো ঔষধ অপরিবর্তিত অবস্থায় মূত্রের মাধ্যমে নির্গত হয়।

**নির্দেশনা**

বিনাইন প্রোস্টেটিক হাইপারপ্লাসিয়া (বিপিএইচ)-এর কার্যকরী লক্ষণসমূহের চিকিৎসায় **ফ্লোসিউর ট্যাবলেটটি** নির্দেশিত।

**মাত্রা ও সেবনবিধি**

বিপিএইচ এর প্রকোপ ও লক্ষণের চিকিৎসায় ১ টি **ফ্লোসিউর ট্যাবলেট** দৈনিক একবার নির্দেশিত। প্রতিদিন নির্দিষ্ট সময়ে খাবারের আধঘন্টা পরে ঔষধ সেবন করতে হবে। যেসব রোগীর ক্ষেত্রে ০.৪ মি.গ্রা. মাত্রায় ২-৪ সপ্তাহ সেবন করার পরও কাঙ্ক্ষিত ফল পাওয়া যায় না, তাদের ক্ষেত্রে **ফ্লোসিউর ট্যাবলেট** এর সেবনমাত্রা দৈনিক ০.৮ মি.গ্রা. পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে। প্রতিদিন ০.৪ বা ০.৮ মি.গ্রা. করে কিছুদিন ব্যবহারের পর **ফ্লোসিউর ট্যাবলেটটি** বন্ধ করা হলে দৈনিক ০.৪ মি.গ্রা. দিয়ে পুনরায় চিকিৎসা শুরু করতে হবে।

**প্রতিনির্দেশনা**

যে সমস্ত রোগীর ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড এর প্রতি অতিসংবেদনশীলতা, অর্থোস্ট্যাটিক হাইপো- টেনশন, যকৃতের অপ্রতুলতার ইতিহাস রয়েছে, তাদের ক্ষেত্রে এটি বিরূপ নির্দেশিত। অন্যান্য আলফা১ ব্লকারের মত ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড দ্বারা চিকিৎসার ক্ষেত্রে রক্তচাপ কমতে পারে, খুবই কম সংখ্যক ক্ষেত্রে মূর্ছা যাবার ঘটনাও ঘটতে পারে। তাই অর্থোস্ট্যাটিক হাইপোটেনশনের লক্ষণ (মাথা ঘোরা, দুর্বল লাগা) দেখা দিলে সাথে সাথে বসে কিংবা শুয়ে পড়তে হবে যতক্ষণ না অবস্থা স্বাভাবিক হয়। গাড়ী চালানো, যন্ত্রপাতি চালানো কিংবা যে কোন ঝুঁকিপূর্ণ কাজ যে ক্ষেত্রে মূর্ছা গেলে বিপদের সম্ভাবনা রয়েছে তা পরিহার করা উচিত। ট্যামসুলোসিন হাইড্রো-ক্লোরাইড দিয়ে চিকিৎসা শুরু করার পূর্বে বিপিএইচ এর মত একই রকম লক্ষণ দেখা দেয় এমন রোগের অনুপস্থিতি সম্বন্ধে নিশ্চিত হয়ে নিতে হবে। তাই চিকিৎসা শুরুর আগে এবং পরে নিয়মিত ডিজিটাল রেকটাল এগজামিনেশন এবং যখন প্রয়োজন পি.এস.এ করে দেখতে হবে।

**সতর্কতা ও সাবধানতা**

প্রথম মাত্রা সেবন করার পর অর্থোস্ট্যাটিক প্রোভোকেশন পরীক্ষার সময় ক্ষণস্থায়ী পসচিউরাল লক্ষণসমূহ মাঝে মাঝে ঘটে। মিকচুরেশন সিনকোপ আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার উপদেশিত নয়।

গাড়ি চালনা এবং যন্ত্রপাতি ব্যবহারের ক্ষমতার উপর প্রভাব: ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড গাড়ি চালনা অথবা যন্ত্রপাতি ব্যবহারের ক্ষমতার উপর ক্ষতিকর প্রভাব আছে এমন কোন তথ্য নেই। তদুপরি, এই ক্ষেত্রে রোগীদের সজাগ থাকতে হবে যে ঝিমুনি হতে পারে।

**পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া**

ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড ব্যবহারে নিম্নলিখিত পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো বিবৃত হয়েছেঃ ঝিমুনি, অস্বাভাবিক ইজাকুলেশন এবং মাঝে মাঝে মাথাব্যথা, অস্থিরতা, পসচিউরাল নিম্ন রক্তচাপ এবং বুক ধড়ফড়।

**গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার**

ফ্লোসিউর ট্যাবলেটটি মহিলাদের জন্য নির্দেশিত নয়।

**শিশু এবং কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার**

ফ্লোসিউর শিশু ও কিশোরদের জন্য নির্দেশিত নয়।

**প্রতিক্রিয়া**

অন্যান্য আলফা১ এড্রেনোসেপ্টর এন্টাগোনিষ্টস্-এর সাথে একই সঙ্গে প্রয়োগে নিম্ন রক্তচাপ এর প্রভাব হতে পারে। এটেনোলল, এনালাপ্রিল অথবা নিফেডিপিন-এর সাথে একই সঙ্গে প্রয়োগে কোন আন্তঃক্রিয়া দেখা যায়নি। সিমেটিডিনের সহিত প্রয়োগে রক্তে ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড এর মাত্রা বৃদ্ধি এবং ফিউরোসেমাইড সহিত প্রয়োগে হাইড্রোক্লোরাইড এর মাত্রা হ্রাস পায়, কিন্তু স্বাভাবিক সীমার মধ্যে বজায় থাকলে মাত্রা পরিবর্তনের প্রয়োজন নেই। যকৃতের মাইক্রোসোমাল ফ্রেকশন (সাইটোক্রোম পি৪৫০ এর সাথে সম্পৃক্ত ওষুধ বিপাকীয় এনজাইম সিস্টেম বৈশিষ্ট্যযুক্ত)-এর সাহায্যে ইনভিট্রো সমীক্ষায় অ্যামিট্রিপটাইলিন, সালবিউটামল, গ্লিবেনক্লেমাইড এবং ফিনাস্টেরাইড এর সহিত কোন আন্তঃক্রিয়া দেখা যায়নি। তদুপরি, ডাইক্লোফেনাক এবং ওয়ারফারিন ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড এর নিঃসরণ মাত্রা বৃদ্ধি করতে পারে।

**অতিমাত্রা**

তীব্র মাত্রাধিক্যতার কোন ঘটনা পাওয়া যায়নি। তদুপরি, অতিমাত্রার পর তীব্র নিম্ন রক্তচাপ হতে পারে এবং সেক্ষেত্রে কার্ডিওভাস্কুলার সহায়তা দিতে হবে। রোগীকে শোয়ানো হলে রক্তচাপ পুনঃস্থাপিত করা যাবে এবং হৃদস্পন্দন স্বাভাবিক অবস্থায় নিয়ে আসা যাবে। যদি ইহা সহায়তা না করে তবে ভলিওম এক্সপেনডার এবং যদি প্রয়োজন হয় ভেসোপ্রেসর দেওয়া যেতে পারে। বৃক্ক কার্যকারিতা পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং স্বাভাবিক সহায়ক পদক্ষেপ নিতে হবে। যেহেতু, ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড প্লাজমা প্রোটিনের সাথে খুবই দৃঢ় ভাবে সংযুক্ত হয়, সেহেতু ডায়ালাইসিস সাহায্য নাও করতে পারে। ইমপেডি এ্যাবসরপ্শন- এর পদক্ষেপ নিতে হবে, যেমন বমি ঘটানো। যখন অনেক পরিমাণে অতিমাত্রা ঘটে তখন গ্যাস্ট্রিক ল্যাভেজ দিতে হবে এবং কার্যকরী চারকোল এবং একটি অসমোটিক লেক্সেটিভ, যেমন সোডিয়াম সালফেট দেওয়া যেতে পারে।

**সংরক্ষণ**

৩০° সে. এর কম তাপমাত্রায়, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। আলো থেকে দূরে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

**সরবরাহ**

**ফ্লোসিউর ট্যাবলেট:** প্রতিটি বাক্সে আছে ৩ X ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-পিভিসি ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক:

**এভারেষ্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড**

বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ