

PROSTANIC®

Tamsulosin 0.4 mg
Modified Release Capsules

Presentation:

PROSTANIC® 0.4: Each Modified Release Capsule contains 0.4 mg Tamsulosin HCl in packs of 30 capsules.

Excipients: Talc, Microcrystalline Cellulose, Magnesium stearate, Eudragit, Triethyl citrate.

Pharmaceutical form:

Modified Release Capsules for oral use

Pharmacotherapeutic group:

Selective alpha1A/1D adrenoceptor antagonist. ATC: G04CA02

Therapeutic Indications:

PROSTANIC® is used in men for the treatment of the complaints of the lower urinary tract associated with an enlarged prostatic gland (benign prostatic hyperplasia). These complaints may include difficulty urinating (poor stream), dribbling, urgency and having to urinate frequently at night as well as during the day.

Posology and method of administration:

Always take **PROSTANIC®** exactly as your doctor has told you to. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure. The dosage is 1 capsule per day. You can take **PROSTANIC®** with or without food, preferably at the same time of each day.

PROSTANIC® is a specially designed capsule filled with pellets from which the active ingredient is gradually released.

Usually, **PROSTANIC®** is prescribed for long periods of time. The effects on the bladder and on urination are maintained during long-term treatment with **PROSTANIC®**.

If you forget to take PROSTANIC®

You may take your daily **PROSTANIC®** capsule later the same day if you have forgotten to take it as recommended. If you have missed a day, just continue to take your daily capsules as prescribed. Never take a double dose to make up for the forgotten capsule.

If you stop taking PROSTANIC®

When treatment with **PROSTANIC®** is stopped prematurely, your original complaints may return. Therefore use **PROSTANIC®** as long as your doctor prescribes, even if your complaints have disappeared already. Always consult your doctor, if you consider stopping this therapy.

Contra-indications:

- If you are allergic (hypersensitive) to Tamsulosin or to any of the other excipients.

Hypersensitivity may present as sudden local swelling of the soft tissues of the body (e.g. the throat or tongue), difficult breathing and / or itching and rash (angioedema).

- If you suffer from severe liver problems.
- If you suffer from fainting due to reduced blood pressure when changing posture (going to sit or stand up).

Warnings and Precautions for use:

Periodic medical examinations are necessary to monitor the development of the condition you are being treated for.

- Rarely, fainting can occur during the use of Tamsulosin, as with other medicinal products of this type. At the first signs of dizziness or weakness you should sit or lie down until they have disappeared.
- If you suffer from severe kidney problems, tell your doctor.
- If you are undergoing or have been scheduled for eye surgery because of cloudiness of the lens (cataract). Please inform your eye specialist that you have previously used, are using or are planning to use Tamsulosin. The specialist can then take appropriate precautions with respect to medication and surgical techniques to be used. Ask your doctor whether or not you should postpone or temporarily stop taking this medicine when undergoing eye surgery because of a cloudy lens.

- **Driving and using machines:** There is no evidence that Tamsulosin affects the ability to drive or to operate machinery or equipment. However, you should bear in mind that dizziness can occur, in which case you should not undertake in these activities that require attentiveness.

Use During Pregnancy and Lactation:

This section is not relevant, **PROSTANIC®** is intended for male patients only.

Drug Interactions:

Taking Tamsulosin together with other medicines from the same class (alpha adrenoceptor blockers) may cause an unwanted decrease in blood pressure.

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

It is especially important to inform your doctor if you are being treated at the same time with medicines that may decrease the removal of Tamsulosin from the body (for example, ketoconazole, and erythromycin).

Undesirable effects:

Like all medicines, Tamsulosin can cause side effects, although not everybody gets them.

Common (less than 1 in 10, more than 1 in 100 (1-10%)):

Dizziness particularly when going to sit or stand up. Abnormal ejaculation; the semen does not leave the body via the urethra, but instead goes into the bladder. This phenomenon is harmless.

Uncommon (more than 1 in 1000, less than 1 in 100 (0.1-1%)):

Headache, palpitations (the heart beats more rapidly than normal and it is also noticeable), reduced blood pressure e.g. when getting up quickly from a seating or lying position sometimes associated with dizziness; runny or blocked nose (rhinitis), diarrhea, feeling sick and vomiting, constipation, weakness (asthenia), rashes, itching and hives (urticaria).

Rare (more than 1 in 10,000, less than 1 in 1000 (0.01-0.1%)):

Faintness and sudden local swelling of the soft tissues of the body (e.g. the throat or tongue) difficult breathing and / or itching and rash, often as an allergic reaction (angioedema).

Very rare (less than 1 in 10,000 (<0.01%)):

Priapism (painful prolonged unwanted erection for which immediate medical treatment is required). Rash, inflammation and blistering of the skin and/or mucous membranes of the lips, eyes, mouth, nasal passages or genitals (Stevens-Johnson syndrome). Abnormal irregular heart rhythm (atrial fibrillation, arrhythmia, tachycardia), difficult breathing (dyspnea). If you are undergoing eye surgery because of cloudiness of the lens (cataract) and are already taking or have previously taken Tamsulosin, the pupil may dilate poorly and the iris (the colored circular part of the eye) may become floppy during the procedure.

If any of the side effects gets serious or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

Overdose:

Taking too many Tamsulosin capsules may lead to an unwanted decrease in blood pressure and an increase in heart rate, with feelings of faintness. Contact your doctor immediately if you have taken too much **PROSTANIC®**.

Pharmacological Properties

Pharmacodynamic properties

PROSTANIC® (Tamsulosin) binds selectively and competitively to the postsynaptic alpha1-adrenoceptors, in particular to subtypes alpha1A and alpha1D. It reduces tension of the smooth muscles in the prostate and the urethra, enabling urine to pass more readily through the urethra and facilitating urination. In addition, it diminishes sensations of urge.

Pharmacokinetic properties

Tamsulosin is absorbed from the intestine and is almost completely bioavailable. Tamsulosin is about 99% bound to plasma proteins. Tamsulosin and its metabolites are mainly excreted in the urine with about 9% of a dose being present in the form of unchanged drug.

Special precautions for storage:

Store below 30°C.

This is a medicament

- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions 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 medicament out of the reach of children.

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS
UNION OF ARAB PHARMACISTS

Al-Taqaddom Pharmaceutical Industries
Amman-Jordan



TG PHARMA
Total Quality
www.tgpharma.com

بروستاتك®

تامسولوسين ٠,٤ ملغم
كبسولات معدلة الإطلاق

كيفية التزود،

بروستاتك® ٠,٤، تحتوي كل كبسولة معدلة الإطلاق على ٠,٤ ملغم تامسولوسين هيدروكلوريد في عبوة سعة ٣٠ كبسولة.

السواغات، نالك، مايكروكريستالين سيليلوز، ستيرات المغنيسيوم، إيوداغيت، ثلاثي إيثيل السيرات.

الشكل الصيدلاني:

كبسولات معدلة الإطلاق للاستعمال عن طريق الفم.

المجموعة العلاجية:

مثبط انتقائي لمستقبلات ألفا ١/٠١، الزمرة العلاجية: G04CA02

الاستطبابات:

يستعمل **بروستاتك®** لعلاج المشاكل المتعلقة بالجهاز البولي السفلي والمرتبطة بتضخم غدة البروستات (فرط تنسج البروستات الحميد)، وقد تشمل هذه المشاكل صعوبة التبول (عسر تدفق البول) وتقاطع البول وإحاح البول والحاجة إلى التبول المتكرر ليلا ونهاراً.

الجرعة وطريقة تناول الدواء:

دائماً يجب تناول **بروستاتك®** حسب إرشادات الطبيب. يجب مراجعة الطبيب أو الصيدلاني إذا لم تكن متأكدًا. الجرعة هي كبسولة واحدة يوميًا. يمكن تناول **بروستاتك®** مع الطعام أو بدونه، ويُفضل تناوله في نفس الوقت يوميًا. تحتوي كبسولات **بروستاتك®** على كريات مصنعة بشكل خاص بحيث تسمح بإطلاق المادة الفعالة منها تدريجيًا بعد تناول الكبسولة. عادةً يوصف **بروستاتك®** لمدة طويلة من الزمن. تستمر التأثيرات على المثانة وعلى التبول أثناء فترة العلاج طويل الأمد باستعمال **بروستاتك®**.

إذا نسيت تناول بروستاتك®

يمكنك تناول الكبسولة اليومية من **بروستاتك®** لاحقاً في نفس اليوم إذا نسيت تناولها كما هو موصوف. إذا نسيت تناول الجرعة يوماً كاملاً، فاستمر في تناول الكبسولة اليومية كما هو موصوف. لا تتناول أبداً جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

إذا توقفت عن تناول بروستاتك®

عند إيقاف العلاج باستعمال **بروستاتك®** قبل الأوان، قد تعود نفس الأعراض التي كنت تعاني منها. ولذلك، استمر في تناول **بروستاتك®** طالما طلب الطبيب المعالج ذلك، حتى وإن اختفت الأعراض بالمثل. احرص على استشارة الطبيب المعالج إذا فكرت في إيقاف العلاج.

موانع الاستطباب:

- إذا كنت تعاني من حساسية (فرط الحساسية) لمادة تامسولوسين أو أي من السواغات الأخرى. قد يحدث فرط الحساسية في صورة تورم موضعي مفاجيء، للأنسجة الرخوة في الجسم (مثل الحلق أو اللسان)، صعوبة في التنفس و/أو الحكة والطفح الجلدي (وذمة وعائية).
- إذا كنت تعاني من مشكلات شديدة في الكبد.
- إذا كنت تعاني من الإغماء بسبب انخفاض ضغط الدم عند تغيير الوضعية (الجلوس أو الوقوف).

تحذيرات واحتياطات خاصة للاستعمال:

- الفحوصات الطبية الدورية ضرورية وذلك لمراقبة تطور الحالة التي تتعالج منها.
- نادرًا، يمكن أن يحدث إغماء أثناء استعمال تامسولوسين، كما هو الحال في المستحضرات الطبية من هذا النوع. لدى أول علامات الدوخة أو الضعف يجب أن تجلس أو تتمدد حتى تختفي تلك العلامات.
- إذا كنت تعاني من مشكلات بالكلى، فأخبر الطبيب المعالج.
- إذا كنت قد خضعت لجراحة في العين أو كنت مقبلاً على إجراء جراحة بالعين بسبب عتامة عدسة العين (كتاراكت أو المياه البيضاء). يرجى إخبار طبيب العيون أنك قد استعملت أو تستعمل أو تخطط لاستعمال تامسولوسين. عندئذٍ يستطيع المختص أن يتخذ الاحتياطات اللازمة فيما يتعلق بالدواء وتقنيات الجراحة التي سيتم استعمالها. أسأل الطبيب المعالج ما إذا كان يجب عليك تأجيل تناول الدواء أو إيقافه مؤقتًا عند خضوعك لجراحة العين بسبب عتامة العدسة.
- **الآثار على القدرة على قيادة وتشغيل الآلات**، ليس هناك دليل على أن تامسولوسين يؤثر على القدرة على القيادة أو تشغيل الآلات مع ذلك، يجب أن تبقى في ذهنك أن الدوخة قد تحدث، وفي هذه الحالة يجب عدم القيام بالنشاطات التي تتطلب الانتباه.

الاستعمال خلال فترتي الحمل والرضاعة:

هذا القسم غير ذي صلة لأن تامسولوسين يوصف للمرضى الذكور فقط.

التداخلات الدوائية:

تتأثر تامسولوسين مع أدوية أخرى من نفس المجموعة الدوائية (مثبطات المستقبل الأدرينالييني ألفا) قد يسبب انخفاضاً غير مرغوب فيه في ضغط الدم. يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلاني عند تناول أدوية أخرى مؤخرًا أو في الوقت الحالي بما في ذلك الأدوية التي تُصرف دون وصفة طبية. من المهم أن نخبر الطبيب المعالج إذا كنت تتناول في نفس الوقت بأدوية قد تقلل إزالة تامسولوسين من الجسم (مثل كيتوكونازول وإريثرومايسين).

الآثار الجانبية غير المرغوب فيها:

يمكن أن يتسبب تامسولوسين في حدوث آثار جانبية، شأنه في ذلك شأن جميع الأدوية الأخرى، وإن كانت لا تصيب الجميع.

شائعة (أقل من ١ من كل ١٠، وأكثر من ١ من كل ١٠٠ (١-١٠٪)):

دوخة خاصة لدى الجلوس أو الوقوف، قذف غير طبيعي، هذا يعني أن الحيوانات المنوية لا تخرج من الجسم عبر الإحليل بل تذهب إلى المثانة بدلاً من ذلك. وهذه الظاهرة غير مؤذية.

غير شائعة (أقل من ١ من كل ١٠٠٠، وأكثر من ١ من كل ١٠ (١-١٠٪)):

صداع وخفقان (ضربات القلب أسرع من الطبيعي بشكل ملحوظ) وانخفاض ضغط الدم لدى التهوؤ سريعاً من وضع الجلوس أو في وضع الرقود وأحياناً يرتبط ذلك بدوخة؛ رشح أو انسداد الأنف (التهاب الأنف) وإسهال والشعور بالإعياء والقيء والإسهال والضعف (وهن) ومضغ جلدي وحكة وحشرى.

نادرة (أكثر من ١ من كل ١٠٠٠٠، وأقل من ١ من كل ١٠٠٠ (٠,١-١٠٪)):

إغماء وتورم موضعي مفاجيء للأنسجة الرخوة في الجسم (مثل الحلق أو اللسان) وصعوبة في التنفس و/أو الحكة والطفح الجلدي، غالباً كتفاعل حساسية (وذمة وعائية).

نادرة جداً (أقل من ١ من كل ١٠٠٠٠ (٠,٠١-٠,١٪)):

قشاح (انتصاب مؤلم وطويل الأمد وغير مرغوب فيه والذي يستلزم علاجاً طبياً فوراً).
طفح جلدي والتهاب وظهور تقرحات بالجلد و/أو الأغشية المخاطية للشفتين أو العينين أو مجاري الأنف أو الأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنز-جانز) .
نظمية قلبية غير طبيعية وغير منتظمة (ارتباك أذيني واضطراب النظمية وتسارع ضربات القلب) وصعوبة في التنفس (انقطاع النفس). إذا كنت تخضع لجراحة بالعين بسبب عتامة في عدسة العين (المياه البيضاء) وكنت تتناول بالمثل أو كنت قد تناولت مسبقاً تامسولوسين، فإن حقنة العين قد تتسبب بصعوبة وكذلك القرحة (الجزء المستدير الملون في العين) قد تصعب لينة أثناء إجراء العملية الجراحية.
إذا شككت أي من الآثار الجانبية خطيرة على حياتك أو لاحظت ظهور أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، فيرجى إخبار الطبيب أو الصيدلاني.

الإفراط في الجرعة:

إن تناول عدد أكثر مما يجب من كبسولات تامسولوسين قد يؤدي إلى انخفاض غير مرغوب فيه في ضغط الدم وزيادة في معدل ضربات القلب مع إحساس بالإغماء. اتصل بالطبيب المعالج فوراً إذا تناولت أكثر مما يجب من تامسولوسين.

الخواص الدوائية:

الخصائص ديناميكية الدواء

بروستاتك® (تامسولوسين) يرتبط بشكل انتقائي وتنافسي بمستقبلات ألفا-١ وخاصة بمستقبلات ألفا-١١ وألفا-١٠. حيث يقلل توتر العضلات المساء في غدة البروستات والإحليل، ويمكن البول من المرور بسهولة أكبر عبر الإحليل ويسهل عملية التبول بالإضافة إلى ذلك، يقلل إحساس الحاجة للتبول.

خصائص حركية الدواء

يتمص تامسولوسين من الأمعاء و يعتبر متوفر حيوياً بنسبة ١٠٠٪ تقريباً. يرتبط تامسولوسين بنسبة ٩٩٪ بروتينات البلازما. يخرج من الجسم هو ومستقلباته بشكل رئيسي في البول مع حوالي ٩٪ من جرعة دون تغيير.

ظروف التخزين:

يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ °م.

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا لتعليمات بعرضك للحظر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلاني هما المخبران بالدواء وينبغي ضرورة.
- لا تدع لمعالج الحددة لك من لتمام نمسكت.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- أحفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
إقليم الصيدالة العرب

TD PHARMA
Total Quality
www.tdpharma.com



شركة التقدم للصناعات الدوائية، عمان - الأردن