

Composition

Each capsule contains Tamsulosin Hydrochloride Sustained release pellets equivalent to Tamsulosin Hydrochloride USP 0.4 mg and Dutasteride immediate release pellets equivalent to Dutasteride USP 0.5 mg

Indications

Treatment of moderate to severe symptoms of benign prostatic hyperplasia (BPH). Reduction in the risk of acute urinary retention and surgery in patients with moderate to severe symptoms of BPH.

Dosage and administration

Adults (including elderly): The recommended dose is one Tamsulosin Hydrochloride 0.4 mg & Dutasteride 0.5 mg combination capsule taken orally approximately 30 minutes after the same meal each day. The capsule should be swallowed whole and not chewed or opened.

Renal impairment: The effect of renal impairment on Tamsulosin-Dutasteride pharmacokinetics has not been studied. No adjustment in dosage is anticipated for patients with renal impairment.

Hepatic impairment: Caution should be used in patients with mild to moderate hepatic impairment.

Contra-indications

Tamsulosin-Dutasteride combination is contra-indicated in women and children and adolescents, patients with hypersensitivity to Dutasteride, other 5-alpha reductase inhibitors, Tamsulosin (including Tamsulosin-induced angio-edema), soya, peanut or any of other the excipients, patients with a history of orthostatic hypotension and patients with severe hepatic impairment.

Precautions and warnings

Combination therapy should be prescribed after careful benefit risk assessment due to the potential increased risk of adverse events (including cardiac failure) and after consideration of alternative treatment options including monotherapies. **Cardiac failure:** Incidence of cardiac failure is higher. **Effects on prostate specific antigen (PSA) and prostate cancer detection:** Tamsulosin-Dutasteride combination causes a decrease in mean serum PSA levels by approximately 50%, after 6 months of treatment. Patients receiving Tamsulosin-Dutasteride combination should have a new PSA baseline established after 6 months of treatment. **Prostate cancer and high grade tumours:** The relationship between Dutasteride and high grade prostate cancer is not clear. Men taking Tamsulosin-Dutasteride combination should be regularly evaluated for prostate cancer risk including PSA testing. **Hypotension:** Orthostatic-As with other alpha-blockers, a reduction in blood pressure can occur during treatment with Tamsulosin, as a result of which, rarely, syncope can occur. **Symptomatic:** Caution is advised when alpha adrenergic blocking agents including Tamsulosin are coadministered with PDE5 inhibitors (e.g. sildenafil, tadalafil, vardenafil). **Intraoperative Floppy Iris Syndrome:** Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS) has been observed during cataract surgery in some patients on or previously treated with Tamsulosin. **Breast neoplasia:** Physicians should instruct their patients to promptly report any changes in their breast tissue such as lumps or nipple discharge. Currently it is not clear if there is a causal relationship between the occurrence of male breast cancer and long term use of Dutasteride.

Drug interactions

There have been no drug interaction studies for Dutasteride-Tamsulosin combination. **Effects of other drugs on the pharmacokinetics of Dutasteride:** Use together with CYP3A4 and/or P-glycoprotein-inhibitors: Dutasteride is mainly eliminated via metabolism catalysed by CYP3A4 and CYP3A5. Long-term combination of Dutasteride with drugs that are potent inhibitors of the enzyme CYP3A4 (e.g. ritonavir, indinavir, nefazodone, itraconazole, ketoconazole administered orally) may increase serum concentrations of Dutasteride. **Effects of Dutasteride on the pharmacokinetics of other drugs:** Dutasteride have no effect on the pharmacokinetics of Tamsulosin or terazosin. Dutasteride has no effect on the pharmacokinetics of warfarin or digoxin. **Tamsulosin:** Concomitant administration of Tamsulosin Hydrochloride with drugs which can reduce blood pressure, including anaesthetic agents, PDE5 inhibitors and other alpha-1 adrenergic blockers could lead to enhanced hypotensive effects. Tamsulosin-Dutasteride should not be used in combination with other alpha-1 adrenergic blockers.

Side effect

Higher incidence of reproductive disorders, specifically ejaculation disorders have been reported. The frequencies of adverse events may increase when the combination therapy is used.

Use in pregnancy and lactation

Tamsulosin-Dutasteride combination is contra-indicated for use by women. Fertility: Dutasteride has been reported to affect semen characteristics (reduction in sperm count, semen volume, and sperm motility) in healthy men. The possibility of reduced male fertility cannot be excluded.

Overdose

No data are available with regard to over dosage of Tamsulosin-Dutasteride combination. The following statements reflect the information available on the individual components. **Dutasteride:** There is no specific antidote for Dutasteride, therefore, in suspected over dosage symptomatic and supportive treatment should be given as appropriate. **Tamsulosin:** Acute overdose with 5 mg Tamsulosin Hydrochloride has been reported. Acute hypotension (systolic blood pressure 70 mm Hg), vomiting and diarrhoea were observed which could be treated with fluid replacement. In case of acute hypotension occurring after over dosage cardiovascular support should be given. Blood pressure can be restored and heart rate brought back to normal by lying the patient down. When large quantities are involved, gastric lavage can be applied and activated charcoal and an osmotic laxative, such as sodium sulphate, can be administered.

Pharmaceutical precautions

Store below 30°C & dry place. Keep away from light. Keep out of the reach of the children.

Commercial Pack

Each box contains 20 capsules in alu-alu blisters.

উপাদান

প্রতিটি ক্যাপসুল-এ আছে টামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড সাসটেইনড রিলিজ পিলেটস ইউএসপি ০.৪ মি. গ্রা. এবং ডুটাস্টেরাইড ইমিডিয়েট রিলিজ পিলেটস ইউএসপি ০.৫ মি. গ্রা.।

নির্দেশনা

মাঝারি থেকে মারাত্মক বিনাইন প্রোস্টেটিক হাইপারপ্লাসিয়া (বিপিএইচ) এর উপসর্গের চিকিৎসায়। মাঝারি থেকে মারাত্মক বিপিএইচ এর উপসর্গ আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে একিউট ইউরিনারী রিটেনশন এবং অস্ত্রোপচারের ঝুঁকি হ্রাসে।

মাত্রা এবং প্রয়োগ

প্রাপ্ত বয়স্ক (অধিক বয়স্কসহ): নির্দেশিত মাত্রা হচ্ছে ১টি টামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড ০.৪ মি. গ্রা. এবং ডুটাস্টেরাইড ০.৫ মি. গ্রা. কখনো কখনো ক্যাপসুল প্রতিদিন একই সময়ের আহারের আধা ঘণ্টা পর। সম্পূর্ণ ক্যাপসুল গুলুগুলাকরণ করতে হবে এবং চিবানো বা খোলা যাবে না।

বৃক্ষীয় অকার্যকারিতা: টামসুলোসিন-ডুটাস্টেরাইড ফার্মাকোকাইনেটিকস-এর উপর বৃক্ষীয় অকার্যকারীতার প্রভাব নিয়ে গবেষণা করা হয়নি। বৃক্ষীয় অকার্যকারী এমন রোগীদের ক্ষেত্রে প্রত্যাশিত মাত্রা সামঞ্জস্যের কোন প্রয়োজনীয়তা নেই।

যকৃত অকার্যকারিতা: মৃদু থেকে মাঝারি যকৃত অকার্যকারী রোগীদের ক্ষেত্রে অবশ্যই সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।

বিরুদ্ধ ব্যবহার

মহিলা, শিশু এবং বয়ঃসন্ধিকালের ক্ষেত্রে, ডুটাস্টেরাইড, অন্যান্য ৫ আলফা রিডাক্টেস ইনহিবিটর, টামসুলোসিন (টামসুলোসিন ইনডিউসড এডেমা সহ), সয়া, চিনাবাদাম বা অন্যান্য যে কোন উপাদান এর প্রতি অতি সংবেদনশীলতা, অর্থেস্ট্যাটিক হাইপোটেনশন এর ইতিহাস বিদ্যমান রোগীদের ক্ষেত্রে এবং গুরুতর যকৃত অকার্যকারী রোগীদের ক্ষেত্রে টামসুলোসিন-ডুটাস্টেরাইড এর যৌথ ব্যবহার নির্দেশিত নয়।

সাবধানতা ও সতর্কতা

সম্ভাব্য প্রতিকূল ঘটনার (হৃদযন্ত্রের অকৃতকার্যতা সহ) ঝুঁকি বেড়ে যাওয়ার ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করে রোগীর সুবিধা ঝুঁকির মূল্যায়নের পর এবং একক চিকিৎসাসহ বিরুদ্ধ চিকিৎসার সুযোগ/সুবিধা বিবেচনার পর যৌথ চিকিৎসা নির্ধারিত করা উচিত। **হৃদযন্ত্রের অকৃতকার্যতা:** ডুটাস্টেরাইড এবং আলফা ব্লকার এর সমন্বয়ে গ্রহণের ফলে হৃদযন্ত্রের অকৃতকার্যের ঘটনা বেশী। **প্রোস্টেট-স্পেসিফিক এন্টিজেন এবং প্রোস্টেট ক্যান্সার নির্ণয়:** টামসুলোসিন-ডুটাস্টেরাইড যৌথ চিকিৎসা গড়ে রক্তের পিএসএ-এর মাত্রা কমায়ে, যা ৬ মাস চিকিৎসার পর আনুমানিক ৫০%। ৬ মাস চিকিৎসার পর যে সকল রোগীরা টামসুলোসিন-ডুটাস্টেরাইড এর যৌথচিকিৎসা দিয়ে চিকিৎসা নিচ্ছেন তাদের জন্য একটি প্রতিষ্ঠিত নতুন পিএসএ-এর ভিত্তিরেখা থাকা উচিত। **প্রোস্টেট ক্যান্সার এবং উচ্চ শ্রেণীর টিউমার:** প্রোস্টেট ক্যান্সারের ঝুঁকির সাথে পিএসএ পরীক্ষার জন্য টামসুলোসিন-ডুটাস্টেরাইড এর যৌথ চিকিৎসা নিচ্ছেন এমন পুরুষদের প্রতিনিয়ত মূল্যায়ন করা উচিত। **নিম্নরক্তচাপের ক্ষেত্রে:** অর্থেস্ট্যাটিক টামসুলোসিন দ্বারা চিকিৎসায় অন্যান্য আলফা-ব্লকারের মত রক্তচাপ কমে যেতে পারে যার ফলে বিরল ক্ষেত্রে সাময়িক সংজ্ঞাহীনতা হতে পারে। **লক্ষণাত্মক টামসুলোসিন সহ অন্যান্য আলফা এড্রিনার্জিক ব্লকিং এজেন্ট এর পাশাপাশি পিডিই ইনহিবিটর (যেমন: সিলডেনাফিল, টাডালাফিল, ভারডেনাফিল) একত্রে ব্যবহারের ক্ষেত্রে সতর্কতা গ্রহণ করা উচিত।** **ইন্ট্রাঅপারেটিভ ফ্লপি আইরিস সিনড্রোম** টামসুলোসিন দ্বারা পূর্বে চিকিৎসা করেছেন অথবা করছেন এমন রোগীদের ছানি অস্ত্রোপচারে ইন্ট্রাঅপারেটিভ ফ্লপি আইরিস সিনড্রোম (আইএফআইএস) পরিলক্ষিত হয়েছে। **স্তন নিওপ্লাসিয়ার ক্ষেত্রে:** স্তন টিস্যু সম্পর্কিত কোন পরিবর্তন যেমন স্তন ফুলে যাওয়া বা স্তনবৃদ্ধির ক্ষরণ দেখা গেলে রোগীদের অতিসত্তর চিকিৎসককে অবগত করা উচিত। বর্তমানে ডুটাস্টেরাইড এর দীর্ঘমেয়াদী ব্যবহার এবং স্তন ক্যান্সারের সংঘটিত হবার সাথে কোন কার্যকারণ সম্বন্ধীয় সম্পর্ক আছে কিনা তা অস্পষ্ট।

অন্যান্য ওষুধের সাথে আন্তঃক্রিয়া:

টামসুলোসিন-ডুটাস্টেরাইড যৌথ চিকিৎসার কোন আন্তঃক্রিয়া পরীক্ষা সংঘটিত হয়নি। **ডুটাস্টেরাইড এর ফার্মাকোকাইনেটিকস এর উপর অন্যান্য ওষুধের প্রভাব:** সিওয়াইপি৩এ৪ এবং/অথবা পি-গ্লাইকোপ্রোটিন-ইন-হিবিটর একসাথে একত্রে ব্যবহারের ক্ষেত্রে ডুটাস্টেরাইড বিপাকের মাধ্যমে নির্মূল হয় যা সিওয়াইপি৩এ৪ এবং সিওয়াইপি৩এ৫ এর দ্বারা ত্বরান্বিত হয়। ডুটাস্টেরাইড এর সাথে সিওয়াইপি৩এ৪ এনজাইম এর শক্তিশালী ইনহিবিটর জাতীয় ঔষধ (রিটোনাভির, ইনডিভাভির, নেফাজেডোন, ইন্ট্রাকোনাজল, কিটোকোনাজল এর মৌখিক গ্রহণ) দীর্ঘদিন একত্রে ব্যবহারে ডুটাস্টেরাইড এর রক্তে ঘনমাত্রা বাড়িয়ে দিতে পারে। **অন্যান্য ওষুধের ফার্মাকোকাইনেটিকসের উপর ডুটাস্টেরাইড এর প্রভাব:** টামসুলোসিন অথবা টেরাজোসিন এর ফার্মাকোকাইনেটিকস এর উপর ডুটাস্টেরাইড এর কোন প্রভাব পরিলক্ষিত হয়নি। এই পরীক্ষায় ফার্মাকোডাইনামিক আন্তঃক্রিয়ায় কোন নির্দেশনা পাওয়া যায়নি। **ওয়ারফেরিন অথবা ডিগক্সিন এর ফার্মাকোকাইনেটিকসের উপর ডুটাস্টেরাইড এর কোন প্রভাব নেই।** **টামসুলোসিনঃ** রক্তচাপ কমায়ে দিতে পারে এমন জাতীয় ঔষধ, যেমন অনুভূতিনাশক ঔষধ, পিডিই ইনহিবিটরস এবং অন্যান্য আলফা-১ এড্রিনার্জিক ব্লকারস এর সাথে টামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড একত্রে ব্যবহারে নিম্নরক্তচাপ প্রভাব বাড়িয়ে দিতে পারে। অন্যান্য আলফা-১ এড্রিনার্জিক ব্লকারস এর সাথে টামসুলোসিন-ডুটাস্টেরাইড এর যৌথ চিকিৎসা একত্রে ব্যবহার করা উচিত নয়।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

প্রজননজনিত রোগসমূহের উচ্চমাত্রায় প্রকোপ বিশেষ করে ইজাকুলেশনজনিত সমস্যা বেশী পরিলক্ষিত হয়েছে। যৌথ চিকিৎসা ব্যবহারের ফলে বিরুদ্ধ প্রতিক্রিয়াগুলোর সংঘটন বৃদ্ধি পেতে পারে।

গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

টামসুলোসিন-ডুটাস্টেরাইড এর যৌথ চিকিৎসা মহিলাদের ক্ষেত্রে ব্যবহার নির্দেশিত নয়। প্রজননঃ ডুটাস্টেরাইড সুস্থ পুরুষদের বীর্যের বৈশিষ্ট্যের (শুকনানুর সংখ্যা, বীর্যের পরিমাণ এবং শুক্রনুর সজীবতা-হ্রাস) উপর প্রভাব পরিলক্ষিত হয়েছে। পুরুষদের প্রজনন ক্ষমতা হ্রাসের সম্ভাবনাকে বাদ দেয়া যাবে না।

অতিমাত্রা

টামসুলোসিন-ডুটাস্টেরাইড যৌথচিকিৎসার অতি মাত্রার ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত তথ্য নেই। নিম্নলিখিত বিবৃতিগুলো একক উপাদানের ক্ষেত্রে পাওয়া পর্যাপ্ত তথ্যের প্রতিফলন। **ডুটাস্টেরাইডঃ** ডুটাস্টেরাইড এর কোন নির্দিষ্ট এ্যান্টিডোট নেই, সেক্ষেত্রে সন্দেহজনক অতিমাত্রায় লক্ষণসূচক এবং সহায়ক চিকিৎসা যথাযথ দেওয়া উচিত। **টামসুলোসিনঃ** ৫ মি. গ্রা. টামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড এর তীব্র অতিমাত্রার প্রতিবেদন করা হয়েছে। তীব্র রক্তের নিম্নচাপ (সিস্টোলিক রক্তচাপ ৭০ মিমি এইচজি), বমি এবং পাতলা পায়খানা পরিলক্ষিত হয়েছে যার চিকিৎসা করা হয় তরল প্রতিস্থাপন এর মাধ্যমে দেওয়া যেতে পারে। অতিমাত্রার পর তীব্র নিম্নরক্তচাপ হতে পারে এবং সেক্ষেত্রে হৃদযন্ত্রের সহায়তা দেওয়া উচিত। রোগীকে শোয়ানো হলে রক্তচাপ পুনঃস্থাপিত করা যাবে এবং হৃদস্পন্দন স্বাভাবিক অবস্থায় নিয়ে আসা যাবে। যখন অনেক পরিমাণে অতিমাত্রা ঘটে তখন গ্যাস্ট্রিক ল্যাজেজ দিতে হবে এবং কার্যকরী চারকোল এবং একটি অসমোটিক লেক্সেটিভ, যেমন সোডিয়াম সালফেট দেওয়া যেতে পারে।

ঔষধ বিষয়ক সতর্কতা

৩০° সে. এর নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

প্রতিটি বাক্সে আছে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে ২০ টি ক্যাপসুল।