

Viên nang Xalgetz™ 0,4mg

R_x Thuốc kê toa

Tamsulosin HCl

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang phóng thích có điều chỉnh chứa:

Hoạt chất:

Tamsulosin hydrochloride 0,4mg
(vi hạt phóng thích có điều chỉnh)

Tá dược:

Sugar spheres, starch, natri starch glycolate, colloidal silicon dioxide, ethyl cellulose, hydroxyl propyl methyl cellulose, methacrylic acid copolymer, poly ethylene glycol, talc, nang rỗng số 2.

CƠ CHẾ TÁC ĐỘNG

Tamsulosin gắn kết chọn lọc trên thụ thể α_1 ở tuyến tiền liệt của người, đặc biệt ở α_1A và α_1D .

Các thụ thể này được cho là tham dự vào cơ chế cơ trơn của tuyến tiền liệt và bàng quang, kết quả là tăng tốc độ chảy của nước tiểu và giảm bớt hội chứng tăng sản lành tính ở tuyến tiền liệt. Nó cũng cải thiện hội chứng kích thích ở bàng quang không ổn định.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Tamsulosin HCl được hấp thu gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa (> 90%) khi bụng đói. Nồng độ đỉnh (Tmax) đạt được khoảng 4 đến 5 giờ khi bụng đói và 6 đến 7 giờ khi uống thuốc cùng với thức ăn. Dùng thuốc khi bụng đói kết quả tăng 30% sinh khả dụng (AUC) và tăng 40% đến 70% nồng độ đỉnh (Cmax) so với khi no.

Phân bố

Tamsulosin HCl gắn kết mạnh với protein huyết tương (94% đến 99%), chủ yếu với α_1 -acid glycoprotein (AAG), với khoảng biến thiên rộng. Một lượng nhỏ phân bố vào não, dây cột sống và tinh hoàn.

Chuyển hóa

Thuốc chuyển hóa chậm ở gan phần lớn do cytochrome P450 enzyme. Hầu hết thuốc hiện diện trong huyết tương dưới dạng không thay đổi.

Bài tiết

Thuốc và chất chuyển hóa bài tiết chủ yếu qua nước tiểu, ít hơn 10% liều dùng hiện diện dưới dạng không đổi. Sau khi dùng liều đơn thuốc với bụng no và bệnh nhân ở trong tình trạng ổn định, thời gian bán hủy khoảng 10 đến 13 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Viên nang Xalgetz (Tamsulosin HCl) được chỉ định để điều trị dấu hiệu và hội chứng tăng sản lành tính ở tuyến tiền liệt (BPH).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dấu hiệu và hội chứng tăng sản lành tính ở tuyến tiền liệt dùng 1 viên nang XALGETZ (Tamsulosin HCl) 0,4mg mỗi ngày. Nên dùng khoảng nửa giờ sau bữa ăn, vào cùng thời điểm trong ngày.

Đối với những bệnh nhân không đáp ứng với liều điều trị 0,4mg trong vòng từ 2-4 tuần, có thể tăng lên 0,8mg Tamsulosin HCl mỗi ngày.

Nếu ngưng hay gián đoạn điều trị vài ngày ở liều 0,4 hoặc 0,8mg, khi dùng lại phải bắt đầu với 0,4mg mỗi ngày.

TÁC DỤNG PHỤ

Những tác dụng phụ sau đây đã được báo cáo trong khi dùng Tamsulosin HCl

Toàn thân: Đau đầu, nhiễm trùng, suy nhược, đau lưng, đau ngực.
Hệ thần kinh: Hoa mắt, buồn ngủ, mất ngủ, giảm ham muốn tình dục.
Hệ hô hấp: Viêm mũi, viêm hầu họng, ho nhiều, viêm xoang
Hệ tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn, bệnh răng miệng.
Hệ tiết niệu: bất thường trong xuất tinh.

Giác quan: Mờ mắt.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ khi dùng thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Tamsulosin HCl được chống chỉ định ở những bệnh nhân sau:

- Bệnh nhân quá mẫn cảm với Tamsulosin HCl hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử hạ huyết áp thể đứng.
- Bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế α -adrenergic khác.
- Bệnh nhân bị suy gan nặng

Tamsulosin HCl không được chỉ định:

- Phụ nữ
- Trẻ em

THẬN TRỌNG

Như những thuốc ức chế α_1 khác, giảm huyết áp có thể xảy ra trong khi điều trị Tamsulosin HCl ở một số bệnh nhân, rất hiếm khi xảy ra ngất. Những dấu hiệu ban đầu của hạ huyết áp thể đứng (hoa mắt, yếu), bệnh nhân nên ngồi hoặc nằm xuống đến khi triệu chứng biến mất.

Trước khi bắt đầu liệu pháp Tamsulosin HCl, bệnh nhân nên kiểm tra để loại trừ sự hiện diện những dấu hiệu khác có thể gây cùng triệu chứng tăng sản lành tính ở tuyến tiền liệt. Kiểm tra trực tràng bằng kỹ thuật và khi cần thiết, xác định kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt (PSA) nên được kiểm tra trước khi điều trị và định kỳ sau này.

Chưa có báo cáo về việc sử dụng thuốc cho bệnh nhân bị bệnh thận giai đoạn cuối (độ thanh thải creatinine < 10ml/phút/1,73m²).

Bệnh nhân nên được hỏi về khả năng cương đầu dương vật khi điều trị Tamsulosin và những thuốc tương tự khác. Bệnh nhân nên được thông báo về tác dụng phụ này hiếm khi xảy ra, nhưng nếu không dùng thuốc ngay lập tức có thể dẫn đến bất lực.

Hội chứng mộng mất nhẹ trong vận động (IFIS) đã được quan sát trong phẫu thuật bệnh đục thủy tinh thể ở vài bệnh nhân đang điều trị hoặc trước đây điều trị với thụ thể α_1 adrenocaptor.

SỬ DỤNG THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Bệnh nhân khi điều trị với Tamsulosin HCl cần được thông báo về một số triệu chứng liên quan đến hạ huyết áp thể đứng như choáng váng và nên thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Có sự tương tác được động học giữa Cimetidine và Tamsulosin HCl. Kết quả cho thấy thay đổi đáng kể hệ thanh thải Tamsulosin HCl (giảm 26%) và AUC (tăng 44%). Vì thế, nên sử dụng thận trọng khi kết hợp Tamsulosin HCl với Cimetidine, đặc biệt liều cao hơn 0,4mg.

Thận trọng khi dùng đồng thời warfarin và tamsulosin HCl.

Tamsulosin HCl nên sử dụng thận trọng khi kết hợp với thuốc ức chế CYP2D6 mạnh hoặc nhẹ (như fluoxetine) hoặc CYP3A4 (như ketoconazole), đặc biệt ở liều cao hơn 0,4mg.

QUÁ LIỀU

Quá liều cấp tính Tamsulosin HCl 5mg đã được báo cáo. Hạ huyết áp cấp tính (huyết áp tâm thu 70mmHg), nôn và tiêu chảy đã được quan sát, có thể chỉ định truyền dịch và bệnh nhân nên được loại bỏ thuốc cùng ngày. Nếu xảy ra hạ huyết áp cấp tính sau khi quá liều, điều trị là nâng đỡ hệ tim mạch, phục hồi huyết áp, điều hòa nhịp tim bằng cách giữ bệnh nhân ở tư thế ngửa. Nếu phương pháp này không hiệu quả, có thể chỉ định truyền dịch, thuốc dùng co mạch nếu cần và theo dõi chặt chẽ chức năng thận. Không nên thẩm tách vì Tamsulosin gắn kết cao với protein huyết tương. Phương pháp để ngăn cản sự hấp thu, như gây nôn. Khi quá liều một lượng lớn tamsulosin HCl, thì có thể rửa dạ dày hoặc dùng than hoạt tính và nhuận tràng thẩm thấu như Natri sulphate.

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng và tránh ẩm.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

HẠN DÙNG: 3 năm kể từ ngày sản xuất

ĐÓNG GÓI: 10 viên nang/vi, 1 vi/hộp

- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Thuốc này chỉ được dùng theo sự kê toa của bác sĩ.

Sản xuất bởi:



Getz

pharma

(PVT) LIMITED

www.getzpharma.com

29-30/27,

K.I.A., Karachi,

Pakistan