

# Size: W=150, L= 240 (30x8 Folds)

8 mm

## Prostacin D™

Dutasteride and Tamsulosin Hydrochloride capsule

### Presentation

Prostacin D™ : Each capsule contains combination of Dutasteride USP 0.5 mg and Tamsulosin Hydrochloride BP 0.4 mg.

### Description

Dutasteride-Tamsulosin combination capsules contain Dutasteride (a selective inhibitor of both the type 1 and type 2 isoforms of steroid 5 alpha-reductase, an intracellular enzyme that converts testosterone to DHT) and Tamsulosin (an antagonist of alpha1A-adrenoceptors in the prostate). Dutasteride is a synthetic 4-azasteroid compound which inhibits the androgen primarily responsible for the initial development and subsequent enlargement of the prostate gland. Dutasteride is a competitive and specific inhibitor of both type 1 and type 2, 5 alpha-reductase isoenzymes, with which it forms a stable enzyme complex. Smooth muscle tone is mediated by the sympathetic nervous stimulation of alpha1-adrenoceptors, which are abundant in the prostate, prostatic capsule, prostatic urethra, and bladder neck. Blockade of these adrenoceptors can cause smooth muscles in the bladder neck and prostate to relax, resulting in an improvement in urine flow rate and a reduction in symptoms of BPH. Tamsulosin, an alpha1-adrenoceptor blocking agent, exhibits selectivity for alpha1-receptors in the human prostate.

### Indications and usage

Dutasteride-Tamsulosin combination capsules are indicated for the treatment of symptomatic benign prostatic hyperplasia (BPH) in men with an enlarged prostate.

### Dosage and administration

The recommended dosage is 1 capsule (0.5 mg Dutasteride and 0.4 mg Tamsulosin Hydrochloride) taken once daily approximately 30 minutes after the same meal each day.

The capsules should be swallowed whole and not chewed or opened. Contact with the contents of the capsule may result in irritation of the oropharyngeal mucosa.

### Side-effects

Impotence, decreased libido, breast disorders (including breast enlargement and tenderness), ejaculation disorders, erectile dysfunction and dizziness etc. may occur. Again, infection, asthenia, back pain, chest pain, somnolence, insomnia, rhinitis, pharyngitis, cough, sinusitis, and diarrhea etc. may occur.

### Contraindications

Dutasteride-Tamsulosin combination capsules are contraindicated in-

- Pregnancy and women of childbearing potential
- Pediatric patients
- Patients with previously demonstrated, clinically significant hypersensitivity to Dutasteride or Tamsulosin, or any component of the capsule

### Precautions

Dutasteride-Tamsulosin combination capsules are used with caution because it-

- Can occur orthostatic hypotension and syncope
- Reduces serum prostate-specific antigen (PSA) concentration by approximately 50%
- Do not use with strong inhibitors of cytochrome P450 (CYP) 3A4 (e.g. Ketoconazole)
- Exercise caution with concomitant use of PDE-5 inhibitors, as this may increase the risk of hypotension
- Drugs that contain Dutasteride, may increase the risk of high-grade prostate cancer
- Women who are pregnant or could become pregnant should not handle due to potential risk to a male fetus
- Advise patients about the possibility and seriousness of priapism
- Patients should not donate blood until 6 months after their last dose
- Intraoperative Floppy Iris Syndrome has been observed during cataract surgery after alpha adrenergic antagonist exposure
- Exercise caution with concomitant use of Warfarin

### Drug interactions

Based on in vitro data, blood concentrations of Dutasteride may increase in the presence of inhibitors of CYP3A4/5 such as Ritonavir, Ketoconazole, Verapamil, Diltiazem, Cimetidine, Troleandomycin, and Ciprofloxacin. Treatment with Cimetidine resulted in a significant decrease (26%) in the clearance of Tamsulosin Hydrochloride, which resulted in a moderate increase in Tamsulosin Hydrochloride AUC (44%). Caution should be exercised with concomitant administration of Warfarin and Dutasteride-Tamsulosin combination.

### Use in pregnancy and lactation

Pregnancy Category X. Contraindicated for use in women.

### Overdose

No data are available with regard to overdosage.

### Storage

Do not store above 30 °C. Keep away from light and out of the reach of children.

### Commercial Pack

Prostacin D™ : Each box contains 3 Alu-Alu blister strips of 10 capsules.

Manufactured by  
**Incepta Pharmaceuticals Ltd**  
Savar, Dhaka, Bangladesh  
TM Trademark

V.N.02  
PT4

## প্রোস্টাসিন ডি™

ডুটাস্টেরাইড এবং ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড ক্যাপসুল

### উপস্থাপন

প্রোস্টাসিন ডি™: প্রতিটি ক্যাপসুলে একত্রে রয়েছে ডুটাস্টেরাইড ইউএসপি ০.৫ মি.গ্রা. এবং ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ০.৪ মি.গ্রা.।

### বিবরণ

ডুটাস্টেরাইড-ট্যামসুলোসিন ক্যাপসুলে রয়েছে ডুটাস্টেরাইড (ইন্ট্রাসেলুলার এনজাইম স্টেরয়েড ৫ আলফা-রিডাকটেজের উভয় টাইপ ১ এবং টাইপ ২ আইসোফরমের একটি সিলেক্টিভ ইনহিবিটর, এনজাইমটি টেসটোসটার্যরণকে ডিটিএইচে পরিবর্তন করে) এবং ট্যামসুলোসিন (প্রোস্টেটের আলফা1এ এন্ড্রেনোস্টেরের একটি অ্যান্টাগনিস্ট)। ডুটাস্টেরাইড প্রোস্টেট গ্রন্থির প্রাথমিক উন্নয়ন এবং পরবর্তী পরিবর্তনের জন্য প্রাথমিকভাবে দায়ী এন্ড্রোজেনকে ইনহিবিট করে, যা একটি কৃত্রিম ৪-এস্টারয়েড যৌগ। ৫ আলফা-রিডাকটেজ আইসোএনজাইম এর উভয় টাইপ ১ ও টাইপ ২ আইসোফরমের একটি কম্পিটিটিভ এবং স্পেসিফিক ইনহিবিটর ডুটাস্টেরাইড, যা এর সাথে মিলে একটি স্থিতিশীল এনজাইম কমপ্লেক্স গঠন করে। আলফা-আন্ড্রেনোস্টেরের সিন্বেথেটিক নার্ভাস স্টিমুলেশন দ্বারা মসৃণ পেশীর টোন নিয়ন্ত্রিত হয়, যা প্রোস্টেটে, প্রোস্টেটিক ক্যাপসুলে, মূত্রনালীতে এবং মূত্রাশয়ের নেকে প্রচুর পাওয়া যায়। এই এন্ড্রেনোস্টেরের ব্লকেজ এর ফলে প্রোস্টেট এবং মূত্রাশয়ের নেক এর মসৃণ পেশী শিথিল হয়, ফলে মূত্রপ্রবাহের হার বৃদ্ধি পায় এবং বিপিএইচ এর উপসর্গসমূহ কমে যায়। ট্যামসুলোসিন একটি আলফা1 এন্ড্রেনোস্টের ব্লকিং এজেন্ট, যা মানুষের প্রোস্টেটের আলফা1 রিসেপ্টরের প্রতি সিলেক্টিভিটি প্রদর্শন করে।

### নির্দেশনা ও ব্যবহার

ডুটাস্টেরাইড-ট্যামসুলোসিন ক্যাপসুলটি পুরুষদের অনিয়ন্ত্রিত প্রোস্টেটের সঙ্গে সিমটোম্যাটিক বিনাইন প্রোস্টেটিক হাইপারপ্লাসিয়া (বিপিএইচ) এর চিকিৎসায় নির্দেশিত।

### সেবনমাত্রা ও বিধি

নির্দেশিত মাত্রা হচ্ছে ১টি ক্যাপসুল (ডুটাস্টেরাইড ০.৫ মি.গ্রা. এবং ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড ০.৪ মি.গ্রা.) প্রতিদিন একই সময়ের আহারের আধা ঘন্টা পর। সম্পূর্ণ ক্যাপসুলটি গলধঃকরণ করতে হবে এবং চিবানো বা খোলা যাবে না। ক্যাপসুলটির ভেতরের উপাদানের সংস্পর্শ গলবিলের অংশ বিশেষের শ্লেষ্মিক ঝিল্লীতে অস্বস্তিকর অবস্থা তৈরি করতে পারে।

### পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

অক্ষমতা, কামশক্তি হ্রাস, স্তনজনিত ব্যাধি (স্তন বৃদ্ধি পাওয়া ও নাজুক হয়ে যাওয়া), বীর্ষপাত জনিত ব্যাধি, লিম্ফোথানহীনতা এবং মাথাঘোরা ইত্যাদি হতে পারে। এছাড়া রোগ সংক্রমণ বৃদ্ধি পাওয়া, দুর্বলতা, পিঠে ব্যথা, নিদ্রালুতা, অনিদ্রা, রাইনাইটিস, গলবিলপ্রদাহ, কাশি, সাইনাসের প্রদাহ এবং পাতলা পায়খানা ইত্যাদি হতে পারে।

### প্রতিনির্দেশনা

ডুটাস্টেরাইড-ট্যামসুলোসিন ক্যাপসুল প্রতিনির্দেশিত-

- গর্ভাবস্থায় ও সন্তান সম্ভাব্য নারীদের ক্ষেত্রে
- শিশুদের ক্ষেত্রে
- যে সব রোগী ডুটাস্টেরাইড বা ট্যামসুলোসিন বা ক্যাপসুলটির অন্য যে কোনো কম্পোনেন্ট এর প্রতি পূর্বে থেকেই অতিসংবেদনশীল

### সতর্কতা

ডুটাস্টেরাইড-ট্যামসুলোসিন ক্যাপসুল সেবনে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত কারণ এটি সেবনে/এটি-

- অর্থোস্ট্যাটিক হাইপোটেনশন, মাথাঘোরানো, ঘূর্ণিরাগ হতে পারে
- রক্তরসে প্রায় ৫০% প্রোস্টেট স্পেসিফিক এন্টিজেন (পিএসএ) এর মাত্রা কমে যেতে পারে
- সাইটোক্রোম পি ৪৫০ (সিওয়াইপি) ৩এ৪ এর শক্তিশালী ইনহিবিটর (যেমন-কিটোকোনাভল) এর সাথে ব্যবহার করবেন না
- পিডিই-৫ ইনহিবিটর এর সাথে একযোগে গ্রহণের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত, কারণ এতে রক্তচাপ কমে যাওয়ার ঝুঁকি রয়েছে
- উচ্চমাত্রার প্রোস্টেট ক্যান্সার হওয়ার ঝুঁকি রয়েছে
- গর্ভবতী নারী অথবা সন্তান সম্ভাব্য নারীদের ক্ষেত্রে হাতে নেওয়া বা কেনাবেচা করা উচিত নয়, কারণ এতে পুরুষ জনের সম্ভাব্য ঝুঁকি রয়েছে
- প্রিয়াপিজমের সম্ভাবনা এবং গুরুতর অবস্থা সম্পর্কে রোগীরা পরামর্শ গ্রহণ করতে পারেন
- সেবনকারী রোগীদের শেষ ডোজের পরে ৬ মাস পর্যন্ত রক্ত দান করা উচিত নয়
- ছানি অপারেশনের সময় ইন্ট্রাঅপারেটিভ ফ্লপি আইরিস সিন্ড্রোম পরিলক্ষিত হয়েছে
- ওয়ারফারিন এর সাথে একত্রে ব্যবহার এর ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত

### ড্রাগ ইন্টারাকশন

ইনভিট্রো তথ্যের উপর ভিত্তি করে বলা যায়, দীর্ঘদিন সিওয়াইপি৩এ ৪/৫ ইনহিবিটর যেমন রিটোনাভির, কিটোকোনাভল, ভেরাপামিল, ডিস্টিয়াজেম, সিমিটিডিন, ট্রোলোভোমাইসিন এবং সিথোফ্লোক্সাসিন-এর উপস্থিতিতে ডুটাস্টেরাইড ব্যবহারের ফলে রক্তে ডুটাস্টেরাইডের মাত্রা বেড়ে যেতে পারে। ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড এবং সিমিটিডিন একযোগে গ্রহণে ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড এর রচন (২৬%) কমিয়ে দেয়া এবং এইউসি (৪৪%) বাড়িয়ে দেবার ফলাফল পাওয়া গেছে। ট্যামসুলোসিন-ডুটাস্টেরাইড এর পাশাপাশি ওয়ারফারিন একযোগে গ্রহণে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

### গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

প্রোগন্যাপি ক্যাটাগরি এক্স। মহিলাদের ব্যবহারের জন্য নির্দেশিত নয়।

### মাত্রাধিক্য

মাত্রাধিক্যের পর্যাপ্ত তথ্য নেই।

### সংরক্ষণ

৩০ °সে. এর উপরে সংরক্ষণ করা হতে বিরত থাকুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

### বাণিজ্যিক মোড়ক

প্রোস্টাসিন ডি™ : প্রতিটি ব্যাগে রয়েছে ১০টি করে ক্যাপসুলের ৩টি অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার স্ট্রীপ।

প্রস্তুতকারক  
**Incepta ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ**  
সাভার, ঢাকা, বাংলাদেশ  
TM ট্রেডমার্ক।