

核准日期: 2020年8月12日
修改日期: 2023年10月10日
2024年01月30日

盐酸坦索罗辛缓释胶囊说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称: 盐酸坦索罗辛缓释胶囊

英文名称: Tamsulosin Hydrochloride Sustained-release Capsules

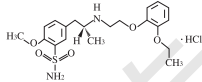
汉语拼音: Yansuan Tansuoluo Xin Huanshi Jiaonang

【成份】

本品主要成份为盐酸坦索罗辛。

化学名称: (—) — (R) — 5-[2-[(2-乙氧基苯基)乙基]胺基]丙基]-2-甲氧基苯磺酰胺盐酸盐。

化学结构式:



分子式: $C_{20}H_{25}N_2O_5S \cdot HCl$

分子量: 444.97

【性状】本品为胶囊剂, 内容物为类白色至浅黄色微丸。

【适应症】前列腺增生症引起的排尿障碍。

【规格】0.2mg

【用法用量】成人每日一次, 每次一粒 (0.2mg), 饭后口服。根据年龄、症状的不同可适当增减。

【不良反应】

1. 严重不良反应: 失神、意识丧失 (发生频率不明); 因为有可能出现与血压下降相伴随的一过性意识丧失, 所以用药过程中应充分观察, 出现异常情况时, 应停药并采取适当的处置措施。

2. 其它不良反应: ①精神神经系统: 偶见头晕、头痛、蹒跚感等症。②循环系统: 偶见血压下降、体位性低血压、心率加快、心悸等。③过敏反应: 偶可出现瘙痒、皮疹、荨麻疹, 出现这种症状时应停止服药。④消化系统: 偶见恶心、呕吐、胃部不适、腹痛、食欲不振、腹泻、便秘、吞咽困难等。⑤肝功能: 偶见GOT、GPT、LDH升高。⑥手术中虹膜松弛综合征: 有报道, 对于正在服用或服用过 $\alpha 1$ 受体拮抗剂的患者, 有出现由于 $\alpha 1$ 受体拮抗作用引起手术中虹膜松弛综合征 (Intraoperative Floppy Iris Syndrome) 的现象。眼科医生在进行眼科手术时要注意手术中虹膜松弛综合征的发生。⑦其它: 偶见鼻塞、鼻阻、浮肿、倦怠感、阴茎异常勃起症、射精障碍、视力模糊、视觉损害、多形性红斑、剥脱性皮炎等。

【禁忌】

对本品过敏者禁用。

【注意事项】

1. 排除前列腺癌诊断之后可使用本品。因本品有缓解症状的效果, 建议在使用坦索罗辛治疗前, 对患者进行其他可引起与前列腺增生同样症状的疾病的筛查, 如前列腺癌, 并在坦索罗辛治疗后定期筛查。2. 合用降压药时应密切注意血压变化。3. 注意不要嚼碎胶囊内的颗粒。4. 体位性低血压患者、重度野功能障碍患者慎重使用。5. 肾功能不全患者无需降低剂量。由于尚未在重度肾功能障碍患者中 (肌酐清除率 $< 10\text{ml}/\text{分钟}$) 进行研究, 因而这类患者应谨慎使用。6. 由于有可能出现眩晕等, 因此从事高空作业、汽车驾驶等伴有危险性工作时请注意。7. 坦索罗辛在与CYP3A4 或CYP2D6强效抑制剂 (例如: 酮康唑、帕罗西汀) 联合用药时, 有可能导致坦索罗辛的暴露量显著增加。在与酮康唑 (CYP3A4抑制剂) 联合用药时, 会导致坦索罗辛的Cmax和AUC分别增加2.2和2.8倍。在与帕罗西汀 (CYP2D6抑制剂) 联合用药时, 会导致坦索罗辛的Cmax和AUC分别增加1.3和1.6倍。8. 有报道磺胺类药物过敏史的患者服用坦索罗辛时发生过过敏反应的病例。有磺胺类药物过敏史的患者应谨慎服用盐酸坦索罗辛。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

尚不明确

【儿童用药】



儿童禁用。

【老年用药】

因高龄者中常伴有肾功能低下者, 这种情况下应充分注意观察患者服药后的状况。如得不到期待的效果, 不应继续增量, 而应采用其它适当的处置方法。

【药物相互作用】

1. 本品与其它肾上腺能阻滞剂合用可能影响其药代和药效动力学, 建议二者不要合用。

2. 西咪替丁增加本品吸收并减少本品清除。合用时慎重, 尤其本品剂量超过0.4mg时。

【药物过量】

本品过量使用可能会引起血压下降, 因此要注意用量。

【药理毒理】

本品属治疗良性前列腺增生症 (BPH) 用药, 为选择性 $\alpha 1$ 肾上腺素受体阻断剂, 其主要作用机理是选择性地阻断前列腺中的 $\alpha 1A$ 肾上腺素受体, 松弛前列腺平滑肌, 从而改善良性前列腺增生症所致的排尿困难等症。

【药代动力学】

吸收、分布、消除: 本品成人一次口服0.2mg时, 6.8小时后血药浓度达到高峰, 半衰期为10.0小时, 其 $AUC_{0-\infty}$ 与普通制剂几乎相等, 因此是生物利用度没有降低的缓释制剂。连续口服, 血药浓度可在第4天达到稳定状态。

【贮藏】

密封保存。

【包装】

双铝包装, 10粒/盒, 20粒/盒。

【有效期】

36个月。

【执行标准】

YBH030002020

【批准文号】

国药准字H20203426

【药品上市许可持有人】

公司名称: 上海安必生制药技术有限公司
地址: 上海市徐汇区曲靖路18号
邮政编码: 200232

联系电话: 4000075658

传真号码: 021-54973497

网址: <http://www.anbison.com>

【生产企业】

公司名称: 杭州民生滨江制药有限公司

地址: 浙江省杭州市滨江区滨安路658号2幢

邮政编码: 310051

联系电话: 0571-89976059

传真号码: 0571-89976050

网址: www.msbinjiangpharma.com