

替你坦舒 持續釋放膠囊 0.2 毫克

Tamsos SR Capsules 0.2mg



【成分】每粒膠囊中含有：Tamsulosin HCl0.2 mg
本產品每膠囊內含賦形劑：Methacrylic polymer、Methacrylic acid methyl methacrylate copolymer、Ethylcellulose 10 CPS、Polyethylene Glycol 6000、Micro Talc、Sugar Sphere mesh 20/25、Talc、Capsule No.4 (Gelatin、Sodium Lauryl Sulfate、Titanium Dioxide、Iron Oxide Red、Purified water)。

【藥理】(依文獻記載)

〈藥理作用〉

1. 對人的作用

對人前列腺接受體結合之離體實驗，顯示 α_1 接受體阻斷作用是 Prazosin HCl 的 2.2 倍，Phentolamine mesilate 的 40 倍強。

2. 對動物的作用

(1) 交感神經 α 接受體阻斷作用

對大白鼠腦膜標本的接受體結合實驗以及對摘出的兔子大動脈體外的實驗顯示，本藥選擇性地對 α_1 接受體作競爭性地阻斷，此作用是 Prazosin HCl 的 1/2.2 到 22 倍，Phentolamine mesilate 45~140 倍強，另外，對摘出的兔子大動脈，摘出的大白鼠輸精管及摘出的土撥鼠的腸管的實驗顯示本藥對 α_1 接受體的選擇性是對 α_2 接受體的 5,400~24,000 倍。

(2) 對下部尿道(尿道、膀胱)及前列腺的作用

對摘出兔子尿道、前列腺及膀胱基部平滑肌之體外實驗顯示，本藥對 α_1 接受體的阻斷作用是 Prazosin HCl 的 23~98 倍，Phentolamine mesilate 的 87~320 倍強。另外，對麻醉狗的實驗顯示本藥對 α_1 接受體作用劑所引起的尿道內壓上升的抑制，是對舒張壓上升之抑制的 13 倍強。

(3) 排尿障礙改善作用

對麻醉雌性狗的實驗顯示，本藥可使尿道內壓曲線的前列腺部壓(the prostatic zone of the intraurethral pressure)降低。另外，對麻醉大白鼠的實驗顯示，本藥不影響規律的膀胱收縮以及膀胱內壓曲線。

〈作用機轉〉

本藥經由尿道及前列腺部之 α_1 接受體之阻斷致使尿道內壓曲線之前列腺部壓降低，而改善前列腺肥大症所伴隨之排尿障礙。

【藥動】(依文獻記載)

1. 血漿中濃度

對健康成人經口投與本藥 0.1~0.6mg 時，血漿中未代謝之 Tamsulosin HCl 濃度在投藥後 7~8 小時達到最高，其半衰期為 9.0~11.6 小時。C_{max} 及 AUC 與投與量大致成比例上升，本藥連續 7 日經口投與時，其半衰期雖有稍微延長，但血漿中濃度變化於第 4 天達到穩定狀態。

〈臨床用量下的值〉

劑量(mg)	T _{max} (小時)	C _{max} (ng/mL)	半衰期(小時)
0.1	7.0	3.2	11.6
0.2	8.0	5.7	9.0
0.4	7.0	15.6	10.8
0.6	7.5	15.6	9.8

11 名腎功能障礙患者經口投與本藥 0.2mg 時，未見血壓低下，2 名腎功能重度障礙者出現本藥之血漿中藥物濃度之上升，此血漿中藥物濃度之上升，有可能是因與血漿中 α_1 -AGP (α_1 酸性糖蛋白) 發生蛋白結合所引起，血漿中藥物濃度與 α_1 -AGP 濃度之間被認為有高的相關性。且跟本藥之藥效或副作用發現直接有關之非結合型藥物濃度，是與腎功能正常者幾乎同樣，此與血漿中 α_1 -AGP 濃度無關。

2. 代謝、排泄

對健康成人經口投與本藥 0.1~0.6mg 時，投與後 30 小時為止之未變化體的尿中排泄率為 12~14% 幾乎一定。另外，連續經口投與時，尿中排泄率亦未出現大變動。

【適應症】

前列腺肥大症(增生)所伴隨的排尿障礙。

【用法用量】

通常成人 1 日 1 次，於飯後口服投與 Tamsulosin Hydrochloride 0.2 mg。另外，依年齡、症狀適宜增減之。

【禁忌】

- (1) 對本藥曾發生過敏的患者。
- (2) 有腎功能障礙的患者〔對本藥之血漿中濃度有可能會過度上升。〕

【副作用】

有關於在日本認證時及市場販賣後的使用結果調查，在調查病例 4,724 例中懷疑和本藥有相關副作用(包括臨床檢查值異常)發現例數計 104 例(2.2%)。主要為眩暈、胃部不快感等。

(1) 重大副作用

- 1) 昏厥、意識喪失(頻率不明)：有出現因血壓低下伴隨著暫時性意識喪失等現象，必須充分觀察。認定有異常情況時，本藥應中止投與並且做適當處置。
- 2) 肝機能障礙、黃疸(頻率不明)：有出現 AST (GOT) 上升、ALT (GPT) 上升、黃疸等現象，必須充分觀察。認定有異常情況時，本藥應中止投與並且做適當處置。

(2) 其他的副作用

	0.1%~5%以下	0.1%以下	頻率不明
精神神經系	眩暈、搖晃感	站立時頭暈、頭痛、嗜眠	急躁感
循環系統		血壓低下、起立性低血壓、頻脈、心悸	不整脈
過敏症 ^(B)		搔癢感、發疹等	蕁麻疹
消化系統	胃部不快感	噁心、嘔吐、口渴、便秘、胃重感、胃痛、食慾不振、下痢	
其他		鼻塞、浮腫、吞嚥障礙、尿失禁、咽喉灼燒感、全身倦怠感	味覺障礙、男性女乳、持久勃起

註)中止投與

【注意事項】

(1) 慎重投與(下列患者請慎重投與)

- 1) 有起立性低血壓的患者(症狀有惡化的可能)。
- 2) 有嚴重的肝機能障礙的患者(血漿中濃度有上升的可能)。
- 3) 高齡者〔請參考(對高齡者的投與)之項目)〕。

(2) 重要的注意事項

- 1) 因本藥過量投與被預期會使血壓降低，故應注意投與量。
- 2) 有起立性低血壓的情形，故應注意體位變換而引起之血壓變化。
- 3) 請留意本藥之治療並非病因療法，而是對症狀療法，故在投與本藥如無法得到期待的效果時，請考慮採手術療法等其他適當的處置。
- 4) 曾發生眩暈等情形，故從事高處作業、開車等伴有危險性的作業時，須加注意。
- 5) 本藥投與開始時，須先診察病患有無投與降壓劑，有投與降壓劑時，應注意血壓的變化，出現血壓低下時，應採取減量或中止投與等適當的處置。

(3) 對高齡者的投與

由於高齡者有時有腎功能低下的情形，對腎功能低下者由 0.1mg 開始投與，經過充分的觀察後才增量至 0.2mg。投與 0.2mg 治療而無法獲得所預期的效果時，請勿再增量，宜採行其他的適當處置。

(4) 使用上的注意

- 1) 服用時：請指導患者勿將膠囊內之顆粒咬碎或將膠囊打開服用。(本藥為 Tamsulosin HCl 之緩釋性顆粒充填於硬膠囊，故可能會改變藥物動態)
- 2) 藥品交付時：PTP 鋁箔包裝之藥劑，請指導患者從 PTP 片中取出服用。(曾有因 PTP 鋁箔片之誤食，硬銳角刺入食道黏膜，進而發生穿孔成縱膈炎等併發嚴重合併症的報告。)

【交互作用】

〔合併投與注意〕(小心投與)

藥品名稱等	臨床症狀・處置方法	機轉・危險因子
降壓劑	因可能發生起立性低血壓宜注意適宜減量。	服用降壓劑的患者，其起立時有血壓調節力低下現象。

【物化性質】(依文獻記載)

一般名：tamsulosin hydrochloride

化學名：(—)-(R)-5-[2-[[2-(o-ethoxyphenoxy)ethyl]amino]propyl]-2-methoxybenzenesulfonamide hydrochloride

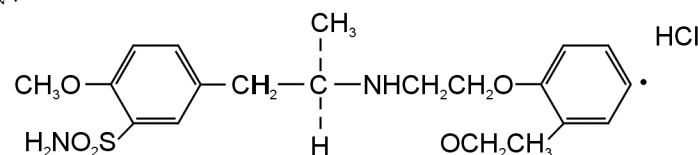
分子式：C₂₀H₂₈N₂O₅S · HCl

分子量：444.98

融點：約 230°C (分解)

性狀：tamsulosin hydrochloride 呈白色結晶狀，易溶於 Formic acid，略溶於水，微溶於 ethanol 及冰醋酸，幾不溶於 ether。

構造式：



【儲存】

25°C 以下避光儲存。

【包裝】

2-1000 粒塑膠瓶裝，鋁箔盒裝。

本藥須由醫師處方使用
衛署藥製字第 047629 號
GMP 優良藥品 G-8898 號



通過 PIC/S GMP 優良藥廠
五洲製藥股份有限公司
桃園市新屋區赤欄里 17-1 號