

## Prandosin 4 , 8 (Capsules)



### COMPOSITION:

Each **Prandosin 4** capsule contains 4 mg silodosin.

Each **Prandosin 8** capsule contains 8 mg silodosin.

### MODE OF ACTION:

Silodosin is a selective antagonist of post-synaptic  $\alpha_1$ - adrenoceptors, which are located in the human prostate, bladder base, bladder neck, prostatic capsule, and prostatic urethra. Blockade of these  $\alpha_1$ - adrenoceptors can cause smooth muscle in these tissues to relax, resulting in an improvement in urine flow and a reduction in BPH symptoms.

In vitro study examining binding affinity of silodosin to the three subtypes of the  $\alpha_1$ - adrenoceptors ( $\alpha_{1A}$ ,  $\alpha_{1B}$ , and  $\alpha_{1D}$ ) was conducted. The results of the study demonstrated that silodosin binds with high affinity to the  $\alpha_{1A}$  subtype.

### INDICATIONS:

**Prandosin** is indicated for the treatment of the signs and symptoms of benign prostatic hyperplasia (BPH).

### PREGNANCY AND NURSING MOTHERS:

**Pregnancy Category B.** **Prandosin** is not indicated for use in women so it is not recommended for pregnant women and nursing mothers.

### GERIATRIC USE:

There were no significant differences in safety or effectiveness between older and younger patients.

### RENAL IMPAIRMENT:

**Prandosin** should be reduced to 4 mg per day in patients with moderate renal impairment.

**Prandosin** has not been studied in patients with severe renal impairment.

### HEPATIC IMPAIRMENT:

No dosing adjustment is required in patients with mild or moderate hepatic impairment.

**Prandosin** has not been studied in patients with severe hepatic impairment.

### ADVERSE REACTIONS:

Diarrhea, hypotension, Headache, Nasopharyngitis, Nasal Congestion, Retrograde Ejaculation.

### CONTRAINDICATIONS:

- Patients with severe renal impairment [Creatinine Clearance (CCr < 30 mL/min)].
- Patients with severe hepatic impairment.
- Concomitant administration with strong Cytochrome P450 3A4 (CYP3A4) inhibitors (e.g., ketoconazole, clarithromycin, itraconazole, ritonavir).

### WARNINGS AND PRECAUTIONS:

The dose of **Prandosin** should be reduced to 4 mg in patients with moderate renal impairment.

Carcinoma of the prostate and BPH cause many of the same symptoms, therefore, patients thought to have BPH should be examined prior to starting therapy with **Prandosin** to rule out the presence of carcinoma of the prostate.

Intraoperative Floppy Iris Syndrome has been observed during cataract surgery in some patients on  $\alpha_1$  blockers. Patients planning cataract surgery should be told to inform their ophthalmologist that they are taking **Prandosin**. Postural hypotension, may develop when beginning **Prandosin** treatment. Patients should be cautioned about driving, operating machinery when initiating therapy.

### LABORATORY TEST INTERACTIONS:

No laboratory test interactions were observed during clinical evaluations. Treatment with **Prandosin** for up to 52 weeks had no significant effect on prostate-specific antigen (PSA).

### DRUG INTERACTIONS:

#### Moderate and Strong CYP3A4 Inhibitors:

Use of strong CYP3A4 inhibitors such as itraconazole or ritonavir may cause plasma concentrations of silodosin to increase. Concomitant administration of strong CYP3A4 inhibitors and **Prandosin** is contraindicated.

The effect of moderate CYP3A4 inhibitors on the pharmacokinetics of silodosin has not been evaluated. Concomitant administration with moderate CYP3A4 inhibitors (e.g., diltiazem, erythromycin, verapamil) may increase concentration of silodosin. Exercise caution and monitor patients for adverse events when co-administering **Prandosin** with moderate CYP3A4 inhibitors.

#### Strong P-glycoprotein (P-gp) Inhibitors:

In vitro studies indicated that silodosin is a P-gp substrate. Ketoconazole, a CYP3A4 inhibitor that also inhibits P-gp, caused significant increase in exposure to silodosin. Inhibition of P-gp may lead to increased silodosin concentration. **Prandosin** is therefore not recommended in patients taking strong P-gp inhibitors such as cyclosporine.

#### Alpha-Blockers:

**Prandosin** should not be used in combination with other alpha-blockers.

#### Digoxin:

Concomitant administration of **Prandosin** and digoxin did not significantly alter the steady state pharmacokinetics of digoxin. No dose adjustment is required.

#### PDE5 Inhibitors:

No events of symptomatic orthostasis or dizziness were reported in subjects receiving **Prandosin** with a PDE5 inhibitor.

#### Other Concomitant Drug Therapy:

Exercise caution during concomitant use with antihypertensives and monitor patients for possible adverse events.

#### FOOD INTERACTIONS:

Patients should be instructed to take silodosin with a meal to reduce risk of adverse events.

#### DOSAGE AND ADMINISTRATION:

- **Prandosin 8** capsules taken orally once daily with a meal.
- **Prandosin 4** capsules taken orally once daily with a meal for those with moderate renal impairment.

#### OVERDOSAGE:

**Prandosin** was evaluated at doses of up to 48 mg/day in healthy male subjects. The dose-limiting adverse event was postural hypotension.

Should overdose of **Prandosin** lead to hypotension, support of the cardiovascular system has to be provided.

#### PACKAGE:

Carton box of 20 Capsules with inserted leaflet.

#### STORAGE:

Store at (15-30)°C. Protect from light and moisture.

Keep out of reach of children.

PK0543/02

TPP1301474	THIS IS A MEDICAMENT
<ul style="list-style-type: none"><li>– A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.</li><li>– Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.</li><li>– The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.</li><li>– Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.</li><li>– Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.</li><li>– Keep medicaments out of reach of children.</li></ul>	
<small>(Council of Arab Health Ministers &amp; Arab Pharmacists Association)</small>	

Ultra Medica Pharmaceutical Industries: Sednaya - Damascus - Syria

Tel.: 00963 11 5955339 – Fax: 00963 11 5975174

E-mail: info@ultra-medica.net – www.ultra-medica.net

#### التداخلات الدوائية:

##### مبطلات السيٲوكروم CYP3A4 المعتدلة والقوية:

– إيتراكونازول والريتونايفر من المبطلات القوية للسيٲوكروم CYP3A4، مما قد يزيد من تركيز السيٲودوسين، لذا يعد الاستعمال المتزامن للمبطلات القوية للسيٲوكروم CYP3A4 مع السيٲودوسين مضاداً للاستبواب.  
– الاستعمال المتزامن للمبطلات المعتدلة للسيٲوكروم CYP3A4 مثل الديلتيازيم، إريثروميسين، وفيرايباميل، قد يزيد من تركيز السيٲودوسين، لذا يجب الحذر ومراقبة المرضى من أجل التأثيرات غير المرغوبة لهذا الاستعمال المتزامن. مبطلات بيتا-غليكوبروتين (P-gp) القوية:

يعد براندوسين ركيزة للبيتا-غليكوبروتين، كيتوكونازول يبطل السيٲوكروم و أيضاً يبطل البيت-غليكوبروتين، مما يسبب زيادة في تركيزه، لذا يوصى بعدم تناول مبطلات البيت-غليكوبروتين القوية مثل السيكلوسبورين.  
حاصرات ألفا:

يجب عدم استعمال براندوسين مع حاصرات ألفا الأخرى.

##### الديجوكسين:

إن الاستعمال المتزامن مع الديجوكسين، لايزيد من حالة الثبات الحركية للديجوكسين؛ لذا لا يتطلب ذلك ضبط الجرعة. مبطلات PDE5:

لم يلاحظ حوادث هبوط ضغط وضعي أو دوخة بمشاركة الدواء مع مبطلات PDE5.

##### الاستعمال المتزامن مع الأدوية الأخرى:

يجب الحذر من الاستعمال المتزامن مع خافضات الضغط الدموي ومراقبة التأثيرات غير المرغوبة المحتملة.

##### التداخل مع الغذاء:

يجب تناول الدواء مع الطعام مما يقلل من التأثيرات غير المرغوبة.

##### الجرعة وطريقة الاستعمال:

– كبسولة واحدة من براندوسين ٨ مرة واحدة يومياً مع الطعام.  
– كبسولة واحدة من براندوسين ٤ مرة واحدة يومياً مع الطعام عند المصابين بضعف معتدل في وظيفة الكلية.

##### فرط الجرعة:

تم تقييم الجرعة التي تصل الى ٤٨ ملغ/يومياً عند الذكور الأصحاء، فكان هبوط الضغط هو التأثير الجانبي المحدد للجرعة. تسبب الجرعة المفرطة هبوط الضغط و يعالج بدعم الجملة القلبية الوعائية.

##### التعبئة:

علبة كرتونية تحوي ٢٠ كبسولة ضمن بسترة مع نشرة.

##### الحفظ:

يحفظ بدرجة حرارة (١٥-٣٠) م° بعيداً عن الضوء والرطوبة.  
بعيداً عن متناول الأطفال.

PK0543/02

TPP1301474	إن هذا دواء
-	الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً لتعليمات يعرضك للخطر.
-	اتبعد بصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
-	إن الطيبب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وفعله وضرره.
-	لا تلتقط صفة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
-	لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
-	احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.
-	(تعليمات مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالنية العرب)

التراميديكال لصناعات الدوائية: سورية – دمشق – صيدنايا

هاتف: ٠٠٩٦٣ ١١ ٥٩٥٥٣٣٩ – فاكس: ٠٠٩٦٣ ١١ ٥٩٧٥١٧٤

بريد الكتروني: info@ultra-medica.net – www.ultra-medica.net



## براندوسين ٤، ٨ (كبسول)

#### التركيب:

كل كبسولة براندوسين ٤ تحتوي سيٲودوسين ٤ ملغ.

كل كبسولة براندوسين ٨ تحتوي سيٲودوسين ٨ ملغ.

#### التأثير الدوائي:

سيٲودوسين معاكس انتقائي لمستقبلات  $\alpha 1$  الأدرنجية خلف المشبكية، الموجودة في البروستات، وقاعدة المثانة وعنقها، ومحفظة البروستات، والاحليل البروستاتي، حيث يسبب حصار مستقبلات  $\alpha 1$  الأدرنجية ارتخاءً في العضلات الملساء لهذه الأنسجة.

بينت الدراسات أن سيٲودوسين يرتبط بألفة مع مستقبلات  $\alpha 1A$  الأدرنجية الموجودة في البروستات، وقاعدة المثانة وعنقها، ومحفظة البروستات، والاحليل البروستاتي.

#### الاستبوابات:

يستعمل براندوسين في معالجة أعراض وعلامات ضخامة البروستات السليمة وفرط تصنعها.

#### الحمل والإرضاع:

ينتمي الدواء للفئة B عند الحمل، ولا يستعمل عند النساء الحوامل والمرضعات.

#### الاستعمال عند المسنين:

لا يوجد اختلاف مهم في أمان وفعالية الدواء بين المسنين واليافين.

#### ضعف وظيفة الكلية:

تنقص الجرعة إلى ٤ ملغ يومياً عند المرضى المصابين بضعف في وظيفة الكلية المعتدل، لم يدرس الدواء عند المرضى المصابين بضعف في وظيفة الكلية الخفيف.

#### ضعف وظيفة الكبد:

لا يحتاج المرضى المصابون بضعف في وظيفة الكبد الخفيف أو المتوسط لضبط الجرعة الدوائية، لم يدرس الدواء عند المرضى المصابين بضعف في وظيفة الكبد الخفيف.

#### التأثيرات الجانبية:

قد تحدث بشكل نادر على شكل: إسهال، صداع خفيف، احتقان البلعوم الأنفي، احتقان أنفي، دق راجع.

#### مضادات الاستبواب:

– المرضى المصابين بالقصور الكلوي الشديد (تصفية الكرياتينين أقل من ٣٠ مل/دقيقة).

– المرضى المصابين بالقصور الكبدي الشديد.

– الاعطاء المتزامن مع الأدوية المثبطة للسيٲوكروم P450 3A4 (كيتوكونازول، كلاريتروميسين، إيتراكونازول، ريتونايفر).

#### التحذيرات والاحتياطات:

يجب أن تنقص الجرعة إلى ٤ ملغ عند المرضى المصابين بضعف في وظيفة الكلية المعتدل. قد تسبب كارسينوما البروستات أعراض شبيهة بضخامة البروستات السليمة، لذا يجب تقصي وجود كارسينوما البروستات قبل البدء بالمعالجة. شوه متلازمة القرحة اللينة عند بعض مرضى جراحة الساد المعالجين بحاصرات  $\alpha 1$ ، لذا يجب على المرضى الذين سيخضعون لجراحة الساد إخبار طبيب العيون أنهم يتناولون هذا الدواء.

قد يحدث هبوط ضغط انتصابي عند بدء المعالجة بالدواء، لذا ينبغي توخي الحذر لدى قيادة السيارات أو العمل على الآلات.

#### التداخلات مع التحاليل المخبرية:

لا يمتلك الدواء تداخلات على مستوى الاختبارات المخبرية، إن المعالجة باستخدام براندوسين لمدة تصل إلى ٥٢ أسبوع ليس لها تأثير يذكر على معايرة المستضد النوعي البروستاتي PSA.