

INSERT	Size:180x190mm
Specification:	Printing Numb. of Side: Front-Back
	Colour:Black
	Art work No.: Material Code:

english

FINSTAM

Finasteride 5mg & Tamsulosin Hydrochloride 0.4mg Capsules

Dosage Form: Oral-Hard Gelatin Capsule

Composition:

Each hard gelatin capsule contains:
 Tamsulosin HCl USP 0.4 mg
 (as modified release pellets)
 Finasteride USP 5 mg
 (as film coated tablets)
 Excipients Q.S.
 Approved colour used in capsule shell

Mechanism of action

Tamsulosin

Tamsulosin binds selectively and competitively to the postsynaptic α_1 -adrenoceptors, in particular to subtypes α_{1A} and α_{1D} . It brings about relaxation of prostatic and urethral smooth muscle. Tamsulosin increases the maximum urinary flow rate. It relieves obstruction by relaxing smooth muscle in prostate and urethra thereby improving voiding symptoms. It also improves the storage symptoms in which bladder instability plays an important role. These effects on storage and voiding symptoms are maintained during long-term therapy. The need for surgery or catheterisation is significantly delayed. α_1 -adrenoceptor antagonists can reduce blood pressure by lowering peripheral resistance. No reduction in blood pressure of any clinical significance was observed during studies with tamsulosin.

Finasteride

Finasteride is a competitive inhibitor of human 5 α -reductase, an intracellular enzyme which metabolises testosterone into the more potent androgen, dihydrotestosterone (DHT). In benign prostatic hyperplasia (BPH), enlargement of the prostate gland is dependent upon the conversion of testosterone to DHT within the prostate. Finasteride is highly effective in reducing circulating and intraprostatic DHT. Finasteride has no affinity for the androgen receptor.

Indications

Lower urinary tract symptoms (LUTS) associated with benign prostatic hyperplasia (BPH).

Contraindications

- Hypersensitivity to Tamsulosin or Finasteride, including drug-induced angio-oedema or to any of the excipients.
- History of orthostatic hypotension.
- Severe hepatic insufficiency.

Dosage and Administrations

Administration

For oral use. One capsule daily, to be taken after breakfast or the first meal of the day. The capsule must be swallowed whole and must not be crushed or chewed as this interferes with the prolonged release of the active substance.

Paediatric population

The safety and efficacy of tamsulosin in children <18 years have not been established.

Renal impairment

No dose adjustment is warranted in renal impairment.

Hepatic impairment

No dose adjustment is warranted in patients with mild to moderate hepatic insufficiency.

Adverse Reactions:

The following side-effects have been reported:

Headache, Palpitations, Orthostatic hypotension, Rhinitis, Constipation, Diarrhoea, Nausea, Vomiting, Rash, Pruritus.

During cataract surgery a small pupil situation, known as Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS), has been associated with therapy of tamsulosin

Drug Interactions

- Interaction studies have only been performed in adults.
- No interactions have been seen when tamsulosin was given concomitantly with either atenolol, enalapril, or theophylline.
- Concomitant cimetidine brings about a rise in plasma levels of tamsulosin, whereas furosemide a fall, but as levels remain within the normal range posology need not be adjusted.
- In vitro, neither diazepam nor propranolol, trichlormethiazide, chlormadinone, amitriptyline, diclofenac, glibenclamide, simvastatin and warfarin change the free fraction of tamsulosin in human plasma. Neither does tamsulosin change the free fractions of diazepam, propranolol, trichlormethiazide and chlormadinone.

Pregnancy and Lactation

Pregnancy

Finasteride is contra-indicated in women when they are or may potentially be pregnant. Because of the ability of Type II 5 α -reductase inhibitors to inhibit conversion of testosterone to dihydrotestosterone, these drugs, including finasteride, may cause abnormalities of the external genitalia of a male foetus when administered to a pregnant woman.

Lactation

Not applicable as tamsulosin is intended for male patients only. It is not known whether finasteride is excreted in human milk.

Precaution/Warnings

As with other α_1 -adrenoceptor antagonists, a reduction in blood pressure can occur in individual cases during treatment with tamsulosin as a result of which, rarely, syncope can occur. At the first signs of orthostatic hypotension (dizziness, weakness), the patient should sit or lie down until the symptoms have disappeared.

Before therapy with tamsulosin is initiated, the patient should be examined in order to exclude the presence of other conditions, which can cause the same symptoms as benign prostatic hyperplasia.

Digital rectal examination and when necessary, determination of prostate specific antigen (PSA) should be performed before treatment and at regular intervals afterwards.

The treatment of patients with severe renal impairment (creatinine clearance of < 10 ml/min) should be approached with caution, as these patients have not been studied.

Angio-oedema has been rarely reported after the use of tamsulosin. Treatment should be discontinued immediately, patient should be monitored until disappearance of the oedema, and tamsulosin should not be re-administered.

To avoid obstructive complications it is important that patients with large residual urine and/or heavily decreased urinary flow are carefully controlled. The possibility of surgery should be an option.

Overdose and Treatments

Acute overdose with 5 mg of tamsulosin has been reported. Acute hypotension (systolic blood pressure 70 mm Hg), vomiting and diarrhoea were observed, which were treated with fluid replacement and the patient could be discharged the same day.

In case of acute hypotension occurring after overdosage cardiovascular support should be given. Blood pressure can be restored and heart rate brought back to normal by lying the patient down. If this does not help then volume expanders and, when necessary, vasopressors could be employed. Renal function should be monitored and general supportive measures applied.

Dialysis is unlikely to be of help as tamsulosin is very highly bound to plasma proteins. Measures, such as emesis, can be taken to impede absorption. When large quantities are involved, gastric lavage can be applied and activated charcoal and an osmotic laxative, such as sodium sulphate, can be administered.

No specific treatment of overdosage with Finasteride is recommended. Patients have received single doses of Finasteride up to 400 mg and multiple doses of Finasteride up to 80 mg/day for up to three months without any adverse effects.


Packing: 3 x 10 Capsules in Alu-Alu Blister Pack.

Shelf Life: Please refer to the outer carton.

Storage: Store at a temperature not exceeding 30°C in a dry place. Protect from light. Keep out of reach of children.

Manufactured by:

STALLION LABORATORIES PVT.LTD.
 C-1B, 305/2, 3, 4 & 5, G.I.D.C. KERALA (BAVLA),
 DIST.: AHMEDABAD, GUJARAT, INDIA.

Sign For Artwork Approval				Date	
	Design Officer/Designee	F&D Officer/Designee	QC Head Designee	Production Head/Designee	QA Head /Designee
					

FINSTAM

Finastéride 5 mg & Chlorhydrate de Tamsulosine 0,4 mg Gelulés

Forme posologique : Capsule de gélatine dure orale

Composition:

Chaque capsule de gélatine dure contient:
 Tamsulosin HCl BP 0.4 mg
 Finastéride BP 5 mg
 Excipients Q.S.
 Couleur approuvée utilisée dans l'enveloppe de la capsule

Mécanisme d'action

Tamsulosine
 La tamsulosine se lie de manière sélective et compétitive aux récepteurs $\alpha 1$ -adrénergiques post-synaptiques, en particulier aux sous-types $\alpha 1A$ et $\alpha 1D$. Il provoque la relaxation des muscles lisses prostatiques et urétraux. La tamsulosine augmente le débit urinaire maximal. Il soulage l'obstruction en relaxant les muscles lisses de la prostate et de l'urètre, améliorant ainsi les symptômes de miction. Il améliore également les symptômes de stockage et de miction sont maintenus pendant le traitement à long terme. La nécessité d'une intervention chirurgicale ou d'un cathétérisme est considérablement retardée. Les antagonistes des récepteurs $\alpha 1$ -adrénergiques peuvent réduire la pression artérielle en diminuant la résistance périphérique. Aucune réduction de la pression artérielle cliniquement significative n'a été observée au cours des études avec la tamsulosine.

Finastéride

Le finastéride est un inhibiteur compétitif de la 5 α -réductase humaine, une enzyme intracellulaire qui métabolise la testostérone en un androgène plus puissant, la dihydrotestostérone (DHT). Dans l'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP), l'hypertrophie de la prostate dépend de la conversion de la testostérone en DHT dans la prostate. Le finastéride est très efficace pour réduire la DHT circulante et intraprostatique. Le finastéride n'a aucune affinité pour le récepteur aux androgènes.

Les indications

Symptômes des voies urinaires inférieures (LUTS) associés à l'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP).

Contre-indications

Hypersensibilité à la tamsulosine ou au finastéride, y compris l'angio-œdème d'origine médicamenteuse ou à l'un des excipients.
 Antécédents d'hypotension orthostatique.
 Insuffisance hépatique sévère.

Posologie et modes d'administration

Administration

Pour usage oral. Une gélule par jour, à prendre après le petit-déjeuner ou le premier repas de la journée. La gélule doit être avalée entière et ne doit pas être croquée ou mâchée car cela interfère avec la libération prolongée de la substance active.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de la tamsulosine chez les enfants de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

Insuffisance rénale

Aucun ajustement posologique n'est justifié en cas d'insuffisance rénale.

Insuffisance hépatique

Aucun ajustement posologique n'est justifié chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée.

Effets indésirables:

Les effets secondaires suivants ont été rapportés :
 Céphalées, palpitations, hypotension orthostatique, rhinite, constipation, diarrhée, nausées, vomissements, éruption cutanée, prurit.
 Au cours de la chirurgie de la cataracte, une situation de petite pupille, connue sous le nom de syndrome de l'iris hypotonique peropératoire (FIS), a été associée au traitement par la tamsulosine

Interactions médicamenteuses

Les études d'interaction n'ont été réalisées que chez l'adulte.
 Aucune interaction n'a été observée lorsque la tamsulosine a été administrée en même temps que l'aténolol, l'énalapril ou la théophylline.
 La cimétidine concomitante entraîne une augmentation des taux plasmatiques de tamsulosine, tandis que le furosémide une diminution, mais comme les taux restent dans la plage normale, la posologie n'a pas besoin d'être ajustée.
 In vitro, ni le diazépam ni le propranolol, le trichlorméthiazide, la chlormadinone, l'amitriptyline, le diclofénac, le glibenclamide, la simvastatine et la warfarine ne modifient la fraction libre de tamsulosine dans le plasma humain. La tamsulosine ne modifie pas non plus les fractions libres du diazépam, du propranolol, du trichlorméthiazide et de la chlormadinone.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Le finastéride est contre-indiqué chez les femmes enceintes ou susceptibles de l'être. En raison de la capacité des inhibiteurs de l' α -réductase de type II 5 à inhiber la conversion de la testostérone en dihydrotestostérone, ces médicaments, y compris le finastéride, peuvent provoquer des anomalies des organes génitaux externes d'un fœtus masculin lorsqu'ils sont administrés à une femme enceinte.

Allaitement

Non applicable car la tamsulosine est destinée uniquement aux patients de sexe masculin.
 On ne sait pas si le finastéride est excrété dans le lait maternel.

Précaution/Avertissements

Comme avec les autres antagonistes des récepteurs $\alpha 1$ -adrénergiques, une réduction de la pression artérielle peut survenir dans des cas individuels pendant le traitement par la tamsulosine, ce qui peut entraîner, dans de rares cas, une syncope. Aux premiers signes d'hypotension orthostatique (vertiges, faiblesse), le patient doit s'asseoir ou s'allonger jusqu'à la disparition des symptômes.

Avant le début du traitement par la tamsulosine, le patient doit être examiné afin d'exclure la présence d'autres affections susceptibles de provoquer les mêmes symptômes que l'hyperplasie bénigne de la prostate.

Un toucher rectal et, si nécessaire, la détermination de l'antigène spécifique de la prostate (PSA) doivent être effectués avant le traitement et à intervalles réguliers par la suite.

Le traitement des patients atteints d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 10 ml/min) doit être abordé avec prudence, car ces patients n'ont pas été étudiés.

Un angio-œdème a été rarement rapporté après l'utilisation de la tamsulosine. Le traitement doit être interrompu immédiatement, le patient doit être surveillé jusqu'à la disparition de l'œdème et la tamsulosine ne doit pas être ré-administrée.

Pour éviter les complications obstructives, il est important que les patients avec un volume d'urine résiduelle importante et/ou un débit urinaire fortement diminué soient soigneusement contrôlés. La possibilité d'une intervention chirurgicale devrait être une option.

Surdosage et traitements

Un surdosage aigu avec 5 mg de tamsulosine a été rapporté. Une hypotension aiguë (pression artérielle systolique 70 mm Hg), des vomissements et une diarrhée ont été observés, qui ont été traités par remplacement hydrique et le patient a pu sortir le jour même.

En cas d'hypotension aiguë survenant après un surdosage, une assistance cardiovasculaire doit être administrée. La tension artérielle peut être restaurée et la fréquence cardiaque ramenée à la normale en allongeant le patient. Si cela n'aide pas, des expanseurs de volume et, si nécessaire, des vasopresseurs pourraient être utilisés. La fonction rénale doit être surveillée et des mesures générales de soutien doivent être appliquées.

Il est peu probable que la dialyse soit utile car la tamsulosine est très fortement liée aux protéines plasmatiques. Des mesures, telles que les vomissements, peuvent être prises pour empêcher l'absorption. Lorsque de grandes quantités sont impliquées, un lavage gastrique peut être appliqué et du charbon actif et un laxatif osmotique, tel que le sulfate de sodium, peuvent être administrés.

Aucun traitement spécifique d'un surdosage avec le finastéride n'est recommandé. Les patients ont reçu des doses uniques de finastéride jusqu'à 400 mg et des doses multiples de finastéride jusqu'à 80 mg/jour pendant jusqu'à trois mois sans aucun effet indésirable

Surdosage et traitements

Un surdosage aigu avec 5 mg de tamsulosine a été rapporté. Une hypotension aiguë (pression artérielle systolique 70 mm Hg), des vomissements et une diarrhée ont été observés, qui ont été traités par remplacement hydrique et le patient a pu sortir le jour même.

En cas d'hypotension aiguë survenant après un surdosage, une assistance cardiovasculaire doit être administrée. La tension artérielle peut être restaurée et la fréquence cardiaque ramenée à la normale en allongeant le patient. Si cela n'aide pas, des expanseurs de volume et, si nécessaire, des vasopresseurs pourraient être utilisés. La fonction rénale doit être surveillée et des mesures générales de soutien doivent être appliquées.

Il est peu probable que la dialyse soit utile car la tamsulosine est très fortement liée aux protéines plasmatiques. Des mesures, telles que les vomissements, peuvent être prises pour empêcher l'absorption. Lorsque de grandes quantités sont impliquées, un lavage gastrique peut être appliqué et du charbon actif et un laxatif osmotique, tel que le sulfate de sodium, peuvent être administrés.

Aucun traitement spécifique d'un surdosage avec le finastéride n'est recommandé. Les patients ont reçu des doses uniques de finastéride jusqu'à 400 mg et des doses multiples de finastéride jusqu'à 80 mg/jour pendant jusqu'à trois mois sans aucun effet indésirable.

Conditionnement : 3 x 10 Capsules sous Blister Alu-Alu.

Durée de conservation : Veuillez vous référer à l'emballage extérieur.

Stockage : Conserver à une température ne dépassant pas 30°C dans un endroit sec. Protéger de la lumière. Tenir hors de portée des enfants.

Fabriqué par

STALLION LABORATORIES PVT.LTD.
 C-1B, 305/2, 3, 4 & 5, G.I.D.C. KERALA (BAVLA),
 DIST. : AHMEDABAD, GUJARAT, INDE.

Sign For Artwork Approval				Date	
	Design Officer/Designee	F&D Officer/Designee	QC Head Designee	Production Head/Designee	QA Head /Designee
