



成 分：每粒含
Tamsulosin hydrochloride 0.2 mg

適 應 症：
前列腺肥大症(增生)所伴隨的排尿障礙。

用法用量：
通常成人一天一次，飯後口服給予本藥一粒（0.2mg）。依年齡、症狀適宜增減。本藥須由醫師處方使用

禁 忌：
對本品曾發生過敏病史者。
有腎機能障礙患者。(本品的血漿中濃度有可能會過度上昇)。

慎重投與：
具有起立性低血壓的患者。(症狀有惡化的可能)

- 重要的注意事項：**
- 1.投與本藥過量被預期會產生血壓降低現象，故應注意投與劑量。
 - 2.具有起立性低血壓的情形，故應注意體位變換而引起血壓的變化。
 - 3.請留意本藥之治療並非病因治療，而是對症狀療法，故在投與本藥後如無法得到期待的效果時，應考慮採用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.本藥開始服用時，須先診察患者是否有投與降血壓藥物，如有投與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。
 - 6.嚴重的肝機能障礙患者應慎重給藥（血中濃度有上昇的可能）
 - 7.高齡患者應慎重給藥（請參考「高齡者的投與」項目）

交互作用：
服用降血壓製劑的患者，其站立時有血壓調解力低下現象，如與此藥合併投與時，惟恐發生起立性低血壓，宜注意適宜減量。

副 作 用：
根據藥物上市前後的安全性報告顯示，懷疑與Tamsulosin有關的副作用發生頻率約為 2.2%。主要的副作用為眩暈、胃部不快感等。

- 〔重大副作用〕
- a) 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。認定有異常狀況時，本藥應中止投與並且做適當處置。
 - b) 肝機能障礙、黃疸(頻率不明)：有出現GOT、GPT上昇及黃疸等現象，必須充分觀察，認定有異常狀況時，本藥應中止投與並且做適當處置。

〔其他的副作用〕

	0.1%~5% 以下	0.1% 以下	頻率不明
精神神經系統	眩暈、搖晃感	站立時頭暈、頭痛、嗜眠	急躁感
循環系統		血壓降低，起立性低血壓、頻脈、心悸	不整脈
過敏症*		搔癢感，發疹等	
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。	

* 中止投與

高齡者的投與：
由於高齡者有時會出現腎功能低下的現象，對腎功能低下患者由 0.1mg 開始投與，經過詳細觀察以後才增量至 0.2mg。如果投與 0.2mg 仍無法獲得預期效果時，請勿再增量，宜採取其他適當的處置。

使用上的注意：
服用時，請指導患者勿將膠囊內的顆粒咬碎或將膠囊打開服用。
(因為本品 Tamsulosin HCl 為緩釋性顆粒充填於硬膠囊，可能會改變本品的藥物動態)。

藥物動力學：(依文獻記載)

〔血漿中濃度〕
健康成人經口投與本藥 0.1mg ~ 0.6mg 時，血漿中未代謝的 Tamsulosin HCl 濃度，在投藥後 7 ~ 8 小時達到高峰，半衰期為 9.0 ~ 11.6 小時。Cmax 及 AUC 會伴隨著投與量呈比例性上昇，本藥連續 7 天經口投與時，其半衰期雖會稍微延長，但血漿中濃度變化於第四天達到穩定狀態。

(臨床用量的值)

用量 (mg)	Tmax (小時)	Cmax (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，沒有血壓降低現象，但 2 名腎功能重度障礙者出現本藥之血漿藥物濃度上昇。此血漿中藥物濃度之上昇，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。

〔代謝、排泄〕
健康成人經口投與本藥 0.1mg ~ 0.6mg 後，到 30 小時為止之未變化體的尿中排泄率大約為 12 ~ 14 %。另外，連續經口投與時，尿中排泄率亦未出現很大的變化。

臨床結果：(依文獻記載)

有意義地減少前列腺之尿道內壓，已被認定有效改善用量依存性的尿流率及殘尿量。309 例的解析對象，整體改善度之結果如下

投與方法	中等度以上改善
0.1mg 1日1次投與	28.3 % (15/53)
0.2mg 1日1次投與	42.7 % (85/199)
0.4mg 1日1次投與	38.6 % (22/57)

另外雙盲試驗比較試驗結果，已認定本藥 1 天 1 次投與 0.2 mg 的有效性。

藥理作用：(依文獻記載)

〔對人的作用〕
以前列腺標本之接受體結合試驗，顯示 α_1 接受體阻斷作用是 Prazosin HCl 的 2.2 倍，Phentolamine mesilate 的 40 倍強。

- 〔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試驗以及摘出的兔子大動脈標本實驗顯示，本藥選擇性的對 α_1 接受體做競爭性的阻斷，此作用是 Prazosin HCl 的 1 / 2.2 到 22 倍，Phentolamine mesilate 45 ~ 140 倍強，另外，對取出兔子大動脈、大白鼠輸精管及土撥鼠的腸管實驗顯示本藥對 α_1 接受體的選擇性是對 α_2 接受體的 5400 ~ 24000 倍。
 - (2) 對下部尿路(尿道、膀胱)及前列腺的作用
取出兔子尿道、前列腺及膀胱基部平滑肌標本之摘出試驗顯示，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 接受體刺激藥所引起的尿道內壓上昇的抑制，是對舒張壓上昇之抑制的 13 倍強。
 - (3) 排尿障礙改善作用
對麻醉雄性狗的實驗顯示，本藥可使尿道內壓曲線的前列腺部壓降低。另外，對麻醉大白鼠的實驗顯示，本藥不影響規律性膀胱收縮以及膀胱內壓曲線。

作用機轉：(依文獻記載)

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，而改變前列腺肥大症所伴隨之排尿障礙。

賦形劑：

Ethylcellulose、Water Purified、Cellulose Microcrystalline、Cellulose Acetate Phthalate、Magnesium Stearate、Glyceryl Behenate、Gelatin、Sodium Lauryl Sulfate、Titanium Dioxide、Tartrazine、Allura Red AC

貯藏：

本藥應貯藏於 25℃ 以下避光乾燥處。

包裝：

2 ~ 1,000 粒塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。
衛署藥製字第 046016 號 G-8173 Code No. CT-06 2215540



PIC/S GMP 藥廠
生達化學製藥股份有限公司二廠
STANDARD CHEM. & PHARM. CO., LTD.
台南市新營區開元路 154 號