

Only for the use of Medical Professionals

# Sasolin® D

Tamsulosin Hydrochloride  
and Dutasteride

## Composition

**Sasolin® D** capsule: Each capsule contains blended pellets of Tamsulosin Hydrochloride USP 0.4 mg and Dutasteride EP 0.5 mg.

## Pharmacology

**Sasolin® D** is a preparation of Dutasteride, a 5 $\alpha$ -reductase inhibitor and Tamsulosin, an antagonist of  $\alpha_{1A}$ -adrenoceptors.

**Mechanism of action:** Dutasteride inhibits the conversion of testosterone to dihydrotestosterone (DHT). DHT is the androgen primarily responsible for the initial development and subsequent enlargement of the prostate gland. Smooth muscle tone is mediated by the sympathetic nervous stimulation of  $\alpha$ -adrenoceptors, which are abundant in the prostate, prostatic capsule, prostatic urethra and bladder neck. Tamsulosin blocks these adrenoceptors and cause smooth muscles in the bladder neck and prostate to relax, resulting in an improvement in urine flow rate and a reduction in symptoms of Benign Prostatic Hyperplasia (BPH).

## Indication

**Sasolin® D** is indicated for the treatment of symptomatic Benign Prostatic Hyperplasia (BPH) in men with an enlarged prostate.

## Dose and administration

**Route of administration:** **Sasolin® D** should be taken orally. The recommended dosage of **Sasolin® D** is 1 capsule taken once daily approximately 30 minutes after the same meal each day.

## Contraindication

This combination is contraindicated in patients with known hypersensitivity to dutasteride or tamsulosin or any components of this product. It is also contraindicated in pregnancy, women of childbearing potential and pediatric patients.

## Warning and precaution

- Orthostatic hypotension may occur in patients treated with tamsulosin and result in syncope.
- This combination should not be coadministered with alpha adrenergic antagonist and phosphodiesterase-5 inhibitors (PDE-5 inhibitors) as there is risk of symptomatic hypotension.
- Patients should be assessed to rule out prostate cancer and other urological diseases prior to treatment with this combination.
- Patients taking this combination should not donate blood until at least 6 months following their last dose.

## Side effects

The most common side effects of this combination are impotence, decreased libido, breast disorders (including breast enlargement and tenderness), ejaculation disorders and dizziness.

## Use in pregnancy and lactation

**Pregnancy:** This combination is contraindicated during pregnancy.

**Lactation:** This combination is contraindicated for use in women of childbearing potential including nursing women.

## Use in children and adolescents

This combination is contraindicated for use in pediatric patients.

## Drug interaction

**Drug interaction with medication:** Dutasteride is metabolized in humans by the CYP3A4 and CYP3A5 isoenzymes and tamsulosin is metabolized by CYP3A4 and CYP2D6. Dosage adjustments are not necessary when tamsulosin is administered concomitantly with nifedipine, atenolol or enalapril and digoxin or theophylline. Coadministration of verapamil or diltiazem decreases dutasteride clearance and leads to increased exposure to dutasteride.

**Drug interaction with food and others:** Not applicable.

## Overdose

No data are available with regard to overdosage with tamsulosin and dutasteride.

## Storage

Store in a cool (below 30°C) and dry place protected from light. Keep away from the reach of children.

## Packing

**Sasolin® D** capsule: Carton of 30 capsules in blister.

© Registered Trade Mark

**ACI** Advanced Chemical Industries Limited  
7, Hajeegonj Road, Godnryl Narayanganj, Bangladesh

030687

কেবলমাত্র রেজিস্টার্ড চিকিৎসকের ব্যবহারের জন্য

# সেসোলিন® ডি

ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড  
এবং ডুটাস্টেরাইড

## উপাদান

সেসোলিন® ডি ক্যাপসুল প্রতি ক্যাপসুলে আছে ব্লেণ্ডেড পিলেট হিসাবে ট্যামসুলোসিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ০.৪ মিগ্রা এবং ডুটাস্টেরাইড ইপি ০.৫ মিগ্রা।

## ফার্মাকোলজি

সেসোলিন® ডি হচ্ছে ডুটাস্টেরাইড যা একটি ৫ $\alpha$ -রিডাক্টেজ ইনহিবিটর এবং ট্যামসুলোসিন যা  $\alpha_{1A}$ -এডেনোরিসেপ্টর এন্টাগনিস্ট দ্বারা তৈরি।

**কার্যপদ্ধতি:** ডুটাস্টেরাইড টেস্টোস্টেরনকে ডিহাইড্রোস্টেস্টোস্টেরনে (ডিএইচটি) রূপান্তরকে বাধা দেয়। ডিএইচটি হলো এনড্রোজেন যা প্রস্টেট গ্রন্থির প্রাথমিক বিকাশ এবং পরবর্তী প্রসারণের জন্য দায়ী। ট্যামসুলোসিন প্রস্টেট, প্রস্টেটিক ক্যাপসুল, প্রস্টেটিক ইউরেন্থা এবং ব্লাডার নেকে অবস্থিত এডেনোসেপ্টরকে বাধা দিয়ে ব্লাডার নেক এবং প্রস্টেটের মসৃণ মাংশপেশীকে প্রসারণ করে যার ফলে মুত্র প্রবাহের হার বৃদ্ধি হয় এবং বিনাইন প্রস্টেটিক হাইপারপ্লাসিয়ার লক্ষণগুলো কমায়ে।

## নির্দেশনা

সেসোলিন® ডি সাধারণত যে সকল পুরুষের বর্ধিত প্রস্টেট রয়েছে তাদের বিনাইন প্রস্টেটিক হাইপারপ্লাসিয়ার লক্ষণগুলোর চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত।

## সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ সেসোলিন® ডি সাধারণত মুখে গ্রহণ করা হয়।

সেসোলিন® ডি এর প্রস্তাবিত ডোজ হলো প্রতিদিন ১ টি ক্যাপসুল খা খাবারের ৩০ মিনিট পরে গ্রহণ করতে হবে।

## প্রতিনির্দেশনা

যাদের ট্যামসুলোসিন অথবা ডুটাস্টেরাইডের প্রতি অথবা এর অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা থাকে তাদের ক্ষেত্রে এই মিশ্রণটি প্রতিনির্দেশিত। এছাড়াও গর্ভাবস্থায়, সন্তান জন্মানোর সম্ভাব্য মহিলা এবং শিশুদের ক্ষেত্রে এই মিশ্রণটি প্রতিনির্দেশিত।

## সাধারণতা ও সচেতনতা

- ট্যামসুলোসিন ব্যবহারের ফলে অর্থোস্ট্যাটিক হাইপোটেনশনের কারণে সিনকোপ হতে পারে।
- আলফা এডেনার্জিক এন্টাগনিস্ট এবং ফসফোডাইএস্টারেজ-৫ (পিডিই-৫) ইনহিবিটরের সাথে ব্যবহার করলে হাইপোটেনশনের ঝুঁকি বেড়ে যায়।
- চিকিৎসা শুরু করার আগে রোগীর প্রস্টেট ক্যান্সার অথবা অন্যান্য ইউরোলজিক্যাল রোগ আছে কিনা তা দেখে নিতে হবে।
- এই সংমিশ্রণ গ্রহণকারী রোগীদের সর্বশেষ ডোজটি সেবন করার পরে কমপক্ষে ৬ মাস পর্যন্ত রক্তদান করা উচিত নয়।

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

ট্যামসুলোসিন এবং ডুটাস্টেরাইড দ্বারা যেসকল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হয় সেগুলো হলো পুরুষত্বহীনতা, যৌন ইচ্ছা কমে যাওয়া, স্তনের সমস্যা (যেমন স্তন পরিবর্তন অথবা স্তনের ব্যথা), বীর্যপাতে সমস্যা এবং মাথা ঘোরা।

## গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ এই সংমিশ্রণের ব্যবহার গর্ভাবস্থায় প্রতিনির্দেশিত।

স্তন্যদানকালেঃ এই সংমিশ্রণটি সন্তান জন্মানোর সম্ভাব্য মহিলা এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার করা যাবে না।

## শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশুদের ক্ষেত্রে ট্যামসুলোসিন এবং ডুটাস্টেরাইডের ব্যবহার প্রতিনির্দেশিত।

## ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথেঃ ডুটাস্টেরাইড মানবদেহে CYP3A4 ও CYP3A5 আইসোএনজাইমের সাথে ক্রিয়া করে এবং ট্যামসুলোসিন CYP3A4 ও CYP2D6 এর সাথে ক্রিয়া করে। ট্যামসুলোসিনের সাথে নিফেডিপিন, এ্যাটেনোলল অথবা এনালপ্রিল এবং ডিগ্লিন অথবা থিওফাইলিন ব্যবহার করলে সেবনমাত্রার কোন পরিবর্তনের প্রয়োজন নেই। ডুটাস্টেরাইডের সাথে ডেরাপামিল অথবা ডিলটিয়াজেম ব্যবহার করলে ডুটাস্টেরাইডের ক্লিয়ারেন্স কমে যায় এবং শরীরে ডুটাস্টেরাইডের পরিমাণ বেড়ে যায়। খাবার ও অন্য কিছুর সাথেঃ প্রয়োজ্য নয়।

## মাত্রাধিক্য

ট্যামসুলোসিন এবং ডুটাস্টেরাইডের মাত্রাধিক্যের পর্যাপ্ত তথ্য নেই।

## সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা (৩০°সে. এর নিচে) ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## প্যাকিং

সেসোলিন® ডি ক্যাপসুলঃ প্রতি কার্টনে ৩০ টি ক্যাপসুল ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

© রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক

**ACI** এডভান্সড কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ লিমিটেড  
৭, হাজীগঞ্জ রোড, গোদনাইল নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ