

核准日期	2006年11月06日
修改日期	2012年09月10日
	2014年06月10日
	2015年12月28日
	2016年01月12日
	2017年07月26日
	2020年06月16日
	2023年11月08日

盐酸坦索罗辛缓释胶囊说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：盐酸坦索罗辛缓释胶囊

商品名称：哈乐

英文名称：Tamsulosin Hydrochloride Sustained Release Capsules

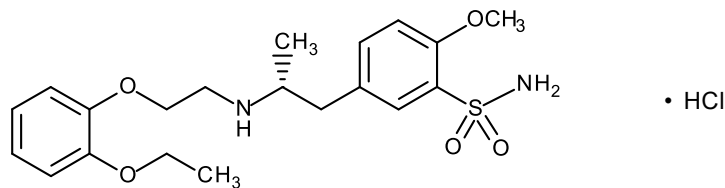
汉语拼音：Yansuan Tansuoluoxin Huanshi Jiaonang

【成份】

本品主要成份为盐酸坦索罗辛。

化学名称：(-) - (R) -5-[2-[[2-(邻-乙氧苯氧基)乙基]胺基]丙基]-2-甲氧苯基磺酰胺盐酸盐

化学结构式：



分子式：C₂₀H₂₈N₂O₅S·HCl 分子量：444.97

辅料：微晶纤维素、甲基丙烯酸-丙烯酸乙酯共聚物(1:1)、聚山梨酯 80、十二烷基硫酸钠、甘油三乙酯、硬脂酸钙、滑石粉、明胶空心胶囊

【性状】

本品为胶囊剂，内容物为类白色球形颗粒。

【适应症】

前列腺增生症引起的排尿障碍。

【规格】

0.2mg

【用法用量】

成人每日一次，每次一粒（0.2mg），饭后口服。根据年龄、症状的不同可适当增减。

【不良反应】

1. 严重不良反应：

失神、意识丧失（发生频率不明）：因为有可能出现与血压下降相伴随的一过性意识丧失，所以用药过程中应充分观察，出现异常情况时，应停药并采取适当的处置措施。

2. 其它不良反应：

①精神神经系统：偶见头晕、头痛、蹒跚感等症状。②循环系统：偶见血压下降、体位性

低血压、心率加快、心悸等。③过敏反应：偶尔可出现史蒂文斯-约翰逊综合征、血管性水肿、光敏反应、瘙痒、皮疹、荨麻疹，出现这种症状时应停止服药。④消化系统：偶见恶心、呕吐、胃部不适、腹痛、食欲不振、腹泻、便秘、吞咽困难等。⑤肝功能：偶见GOT、GPT、LDH升高。⑥手术中虹膜松弛综合征：有报道，对于正在服用或服用过 α_1 受体拮抗剂的患者，有出现由于 α_1 受体拮抗作用引起手术中虹膜松弛综合征（Intraoperative Floppy Iris Syndrome）的现象。眼科医生在进行眼科手术时要注意手术中虹膜松弛综合征的发生。⑦其它：偶见鼻塞、鼻衄、浮肿、倦怠感、阴茎异常勃起症、射精障碍、视物模糊、视觉损害、多形性红斑、剥脱性皮炎等，可能由其他疾病（例如呼吸系统疾病或心脏病）引起或相关的胸部不适。

【禁忌】

对本品过敏者（包括药物引起的血管性水肿）禁用。

【注意事项】

1. 排除前列腺癌诊断之后可使用本品。因本品有缓解症状的效果，建议在使用坦索罗辛治疗前，对患者进行其他可引起与前列腺增生同样症状的疾病的筛查，如前列腺癌，并在坦索罗辛治疗后定期筛查。
2. 合用降压药时应密切注意血压变化。
3. 注意不要嚼碎胶囊内的颗粒。
4. 体位性低血压患者、重度肝功能障碍患者慎重使用。
5. 肾功能不全患者无需降低剂量。由于尚未在重度肾功能障碍患者中（肌酐清除率 $< 10\text{ml/分钟}$ ）进行研究，因而这类患者应谨慎使用。
6. 由于有可能出现眩晕等，因此从事高空作业、汽车驾驶等伴有危险性工作时请注意。
7. 坦索罗辛在与CYP3A4或CYP2D6强效抑制剂（例如：酮康唑、帕罗西汀）联合用药时，有可能导致坦索罗辛的暴露量显著增加。在与酮康唑（CYP3A4抑制剂）联合用药时，会导致坦索罗辛的C_{max}和AUC分别增加2.2和2.8倍。在与帕罗西汀（CYP2D6抑制剂）联合用药时，会导致坦索罗辛的C_{max}和AUC分别增加1.3和1.6倍。
8. 有报道磺胺类药物过敏史的患者服用坦索罗辛时发生过敏反应的病例。有磺胺类药物过敏史的患者应谨慎服用盐酸坦索罗辛。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

尚不明确。

【儿童用药】

儿童禁用。

【老年用药】

因高龄者中常伴有肾功能低下者，这种情况下应充分注意观察患者服药后的状况。如得不到期待的效果，不应继续增量，而应改用其它适当的处置方法。

【药物相互作用】

1. 本品与其它肾上腺能阻滞剂合用可能影响其药代和药效动力学，建议二者不要合用。
2. 西咪替丁增加本品吸收并减少本品清除。合用时慎重，尤其本品剂量超过0.4mg时。

【药物过量】

本品过量使用可能会引起血压下降，因此要注意用量。

【药理毒理】

本品属治疗良性前列腺增生症（BPH）用药，为选择性 α_1 肾上腺素受体阻断剂，其主要作用机理是选择性地阻断前列腺中的 α_1A 肾上腺素受体，松弛前列腺平滑肌，从而改善良性前列腺增生症所致的排尿困难等症状。

【药代动力学】

吸收、分布、消除：本品成人一次口服 0.2mg 时，6.8 小时后血药浓度达到高峰，半衰期为 10.0 小时，其 $AUC_{0-\infty}$ 与普通制剂几乎相等，因此是生物利用度没有降低的缓释制剂。连续口服，血药浓度可在第 4 天达到稳定状态。

【贮藏】

密封保存。

【包装】

铝塑包装，10 粒/盒。

【有效期】

36 个月

【执行标准】

WS1-(X-333)-2003Z

【批准文号】

国药准字 H20000681

【上市许可持有人】

名称：安斯泰来制药（中国）有限公司

注册地址：沈阳经济技术开发区 10 号路 6 甲 3 号

【生产企业】

企业名称：安斯泰来制药（中国）有限公司

生产地址：沈阳经济技术开发区 10 号路 6 甲 3 号

邮政编码：110027

电话号码：400-0856-799（产品咨询）（024）25814488（工厂）

传真号码：（024）25815211

安斯泰来制药（中国）有限公司

HaC100421