

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Silodosin MSN, 4 mg, kapsułki, twarde
Silodosin MSN, 8 mg, kapsułki, twarde
Silodosinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Silodosin MSN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Silodosin MSN
3. Jak stosować lek Silodosin MSN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Silodosin MSN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Silodosin MSN i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Silodosin MSN

Silodosin MSN należy do grupy leków zwanych blokerami receptora alfa_{1A}-adrenergicznego. Silodosin MSN działa wybiórczo na receptory zlokalizowane w gruczole krokowym, pęcherzu i cewce moczowej. Poprzez blokowanie tych receptorów powoduje on rozluźnienie mięśnia gładkiego w tych tkankach. Ułatwia to pacjentowi oddawanie moczu i łagodzi objawy choroby.

W jakim celu stosuje się Silodosin MSN

Silodosin MSN jest stosowany u dorosłych mężczyzn w leczeniu objawów ze strony układu moczowego, związanych z łagodnym powiększeniem gruczołu krokowego (rozrostem gruczołu krokowego), takich jak:

- trudności z rozpoczęciem oddawania moczu,
- uczucie niecałkowitego opróżnienia pęcherza,
- częstsza potrzeba oddawania moczu, nawet w nocy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Silodosin MSN

Kiedy nie stosować leku Silodosin MSN

- Jeśli pacjent ma uczulenie na silodosynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Silodosin MSN należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli pacjent ma być poddany operacji oczu z powodu zmętnienia soczewki (**operacja zaćmy**), ważne jest, aby niezwłocznie poinformował lekarza okulistę o stosowaniu obecnie

lub w przeszłości leku Silodosin MSN, ponieważ u niektórych pacjentów leczonych lekami tego rodzaju występowała utrata napięcia mięśniowego w tęczówce (barwnej, okrągłej części oka) podczas takiej operacji. Lekarz specjalista może zastosować odpowiednie środki ostrożności dotyczące leków i technik chirurgicznych. Należy zapytać się lekarza, czy pacjent powinien odroczyć lub tymczasowo przerwać przyjmowanie leku Silodosin MSN w przypadku poddawania się operacji zaćmy.

- Jeśli pacjent kiedykolwiek zemdlął lub miał zawroty głowy podczas gwałtownego wstawania, należy poinformować o tym lekarza przed zażyciem leku Silodosin MSN. Podczas przyjmowania leku Silodosin MSN mogą wystąpić **zawroty głowy** podczas wstawania i sporadycznie **omdlenia**, zwłaszcza na początku leczenia lub w przypadku przyjmowania innych leków obniżających ciśnienie tętnicze krwi. Jeśli wystąpią takie objawy, należy zaraz usiąść lub położyć się aż do ustąpienia objawów i jak najszybciej poinformować lekarza (patrz również punkt „Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn”).
- Jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba wątroby**, nie powinien on przyjmować leku Silodosin MSN, ponieważ lek ten nie był badany w takiej chorobie.
- Jeśli u pacjenta występuje **choroba nerek**, pacjent powinien poprosić lekarza o poradę. Jeśli u pacjenta występuje choroba nerek o umiarkowanym nasileniu, lekarz rozpocznie leczenie lekiem Silodosin MSN z zachowaniem ostrożności i prawdopodobnie z zastosowaniem mniejszych dawek (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Silodosin MSN”). Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek, nie należy przyjmować leku Silodosin MSN.
- Ponieważ łagodny rozrost gruczołu krokowego i rak gruczołu krokowego mogą dawać takie same objawy, przed rozpoczęciem leczenia lekiem Silodosin MSN lekarz wykona badania w celu wykluczenia raka gruczołu krokowego. Silodosin MSN nie leczy raka gruczołu krokowego.
- Stosowanie leku Silodosin MSN może prowadzić do nieprawidłowego wytrysku nasienia (zmniejszenia ilości nasienia podczas stosunku płciowego), co może mieć tymczasowy wpływ na męską płodność. Działanie to ustępuje po przerwaniu stosowania leku Silodosin MSN. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent planuje mieć dzieci.

Dzieci i młodzież

Nie podawać leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ w tej grupie wiekowej nie ma wskazań do stosowania tego leku.

Lek Silodosin MSN a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi szczególnie o przyjmowaniu następujących leków:

- **leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi** (zwłaszcza leki zwane alfa₁-blokerami, takie jak prazosyna lub doksazosyna), ponieważ istnieje ryzyko, że działanie tych leków będzie nasilone podczas przyjmowania leku Silodosin MSN.
- **leki przeciwgrzybicze** (takie jak ketokonazol lub itraconazol), **leki stosowane w zakażeniach HIV/AIDS** (takie jak rytonawir) lub **leki stosowane po przeszczepach w celu zapobiegania odrzuceniu narządu** (takie jak cyklosporyna), ponieważ leki takie mogą zwiększać stężenie leku Silodosin MSN we krwi.
- **leki stosowane do leczenia trudności z uzyskaniem lub utrzymaniem erekcji** (takie jak syldenafil lub tadalafil), ponieważ równoczesne stosowanie z lekiem Silodosin MSN może prowadzić do nieznacznego obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.
- **leki stosowane w padaczce lub ryfampicyna** (lek przeciwgruźliczy), ponieważ działanie

leku Silodosin MSN może być osłabione.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Silodosin MSN nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

Płodność

Lek Silodosin MSN może powodować zmniejszenie ilości spermy i dlatego może tymczasowo wpływać na zdolność poczęcia dziecka. Jeśli pacjent planuje mieć dziecko, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzić pojazdów ani nie obsługiwać urządzeń mechanicznych, jeśli pacjent czuje, że może zemdleć, ma zawroty głowy, czuje się śpiący lub nieostro widzi.

3. Jak stosować lek Silodosin MSN

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna kapsułka leku Silodosin MSN 8 mg na dobę przyjmowana doustnie.

Kapsułkę należy zawsze przyjmować z posiłkiem, najlepiej o stałej porze każdego dnia.

Nie przełamywać ani nie gryźć kapsułki, lecz połykać ją w całości, najlepiej popijając szklanką wody.

Pacjenci z chorobami nerek

Jeśli pacjent ma chorobę nerek o umiarkowanym nasileniu, lekarz może przepisać inną dawkę. W tym celu dostępny jest Silodosin MSN, 4 mg, kapsułki twarde.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Silodosin MSN

W przypadku przyjęcia więcej niż jednej kapsułki należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza. Jeśli pacjent ma zawroty głowy lub czuje się słabo, powinien niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Pominięcie zastosowania dawki leku Silodosin MSN

Jeśli pacjent zapomniiał o przyjęciu kapsułki, może przyjąć ją później tego samego dnia. Jeśli zbliża się czas przyjęcia następnej dawki, nie należy przyjmować dawki pominiętej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

Przerwanie przyjmowania leku Silodosin MSN

W przypadku przerwania leczenia objawy choroby mogą się ponownie pojawić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, jeśli pacjent zauważy następujące reakcje alergiczne: obrzęk twarzy lub gardła, trudności w oddychaniu, omdlenie, swędzenie lub pokrzywka, ze względu na możliwość wystąpienia ciężkich następstw.

Najczęstszym działaniem niepożądanym jest zmniejszenie ilości nasienia podczas stosunku płciowego. Działanie to ustępuje po przerwaniu stosowania leku Silodosin MSN. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent planuje mieć dzieci.

Mogą wystąpić **zawroty głowy**, w tym zawroty głowy podczas wstawania i sporadycznie **omdlenia**. Jeśli pacjent czuje się słabo lub ma zawroty głowy, powinien niezwłocznie usiąść lub położyć się i leżeć aż do ustąpienia objawów. Jeśli wystąpią zawroty głowy podczas wstawania lub omdlenie, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Silodosin MSN może powodować powikłania podczas **operacji zaćmy** (operacji oka z powodu zmętnienia soczewki, patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ważne jest, aby pacjent niezwłocznie poinformował lekarza okulistę o stosowaniu obecnie lub w przeszłości leku Silodosin MSN.

Możliwe działania niepożądane wymieniono poniżej:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- nieprawidłowy wytrysk nasienia (mniejsza ilość lub brak nasienia podczas stosunku płciowego, patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zawroty głowy, w tym zawroty głowy podczas wstawania (patrz również powyżej w tym punkcie)
- katar lub zatłokany nos
- biegunka

Niezbędne częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- zmniejszenie popędu seksualnego
- nudności
- suchość w jamie ustnej
- trudności w uzyskaniu lub utrzymaniu erekcji
- szybsze bicie serca
- objawy reakcji alergicznej na skórze, takie jak wysypka, świąd, pokrzywka i wysypka pępekowa
- nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby
- niskie ciśnienie krwi

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- szybkie lub nieregularne bicie serca (tzw. kołatanie serca)
- omdlenie i (lub) utrata przytomności

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- inne reakcje alergiczne z obrzękiem twarzy lub gardła

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- wiotka źrenica podczas operacji zaćmy (patrz również powyżej, w tym punkcie)

Jeśli pacjent odczuwa wpływ na życie seksualne, powinien o tym powiadomić lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: (22) 49 21 301, faks: (22) 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Silodosin MSN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po „EXP” lub „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie jest uszkodzone lub wykazuje oznaki otwierania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Silodosin MSN

Substancją czynną leku jest sylodosyna. Każda kapsułka twarda, zawiera 4 mg lub 8 mg sylodosyny.

Pozostałe składniki to:

- zawartość kapsułki: mannitol, skrobia żelowana (kukurydziana), magnezu stearynian, polisorbant 80, magnezu glinometakrzemian, butylohydroksytoluen.
- skład otoczki kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171).
- skład tuszu: szelak, glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek stężony, żelaza tlenek czarny (E 172), potasu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Silodosin MSN i co zawiera opakowanie

Kapsułki Silodosin MSN, 4 mg w rozmiarze „3” zawierające biały lub białawy proszek, składające się z białego, nieprzezroczystego, twardego żelatynowego wieczka z nadrukiem „4 mg” i białego, nieprzezroczystego, twardego żelatynowego korpusu z nadrukiem „M”, wykonanego czarnym tuszem.

Kapsułki Silodosin MSN, 8 mg w rozmiarze „1” zawierające biały lub białawy proszek, składające się z białego, nieprzezroczystego, twardego żelatynowego wieczka z nadrukiem „8 mg” i białego, nieprzezroczystego, twardego żelatynowego korpusu z nadrukiem „M”, wykonanego czarnym tuszem.

Lek Silodosin MSN jest dostępny w blistrach zawierających 5, 10, 20, 30, 50, 90 i 100 kapsułek twardych, w tekturowym pudełku. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park

Paola, PLA3000
Malta

Importer:

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A, Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Portugalia:	Silodosina MSN
Republika Czeska:	Silodosin MSN
Węgry:	Silodosin MSN 4 mg/8 mg kemény kapszula
Polska:	Silodosin MSN
Rumunia:	Silodosin MSN 4 mg capsule Silodosin MSN 4 mg capsule
Słowacja:	Silodosin MSN 4 mg/8 mg
Bułgaria:	Silodosin MSN 4 mg/8 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: