

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Silodosin Aurovitas, 4 mg, kapsułki, twarde

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

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

Co to jest Silodosin Aurovitas?

Silodosin Aurovitas należy do grupy leków zwanych blokerami receptora alfa_{1A}-adrenergicznego. Silodosin Aurovitas 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 Aurovitas?

Silodosin Aurovitas 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 Aurovitas

Kiedy nie stosować leku Silodosin Aurovitas

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Silodosin Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli pacjent ma być poddany operacji oczu z powodu zmętnienia soczewki (**operacja zaćmy**), ważne jest, aby niezwłocznie poinformować lekarza okulistę o stosowaniu obecnie lub w przeszłości leku Silodosin Aurovitas, ponieważ u niektórych pacjentów leczonych lekami tego rodzaju występowała utrata napięcia mięśniowego w tęczęwce (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 Aurovitas w przypadku poddawania się operacji zaćmy.

- Jeśli pacjent kiedykolwiek zemdleł lub miał zawroty głowy podczas gwałtownego wstawania, należy poinformować o tym lekarza przed zażyciem leku Silodosin Aurovitas. Podczas przyjmowania leku Silodosin Aurovitas 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 należy przyjmować leku Silodosin Aurovitas, ponieważ nie był on badany w takiej chorobie.
- Jeśli u pacjenta występuje **choroba nerek**, należy poprosić lekarza o poradę. Jeśli u pacjenta występuje choroba nerek o umiarkowanym nasileniu, lekarz rozpocznie leczenie lekiem Silodosin Aurovitas z zachowaniem ostrożności i prawdopodobnie z zastosowaniem mniejszych dawek (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Silodosin Aurovitas”). Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek, nie należy przyjmować leku Silodosin Aurovitas.
- Ponieważ łagodny rozrost gruczołu krokowego i rak gruczołu krokowego mogą dawać takie same objawy, przed rozpoczęciem leczenia lekiem Silodosin Aurovitas lekarz wykona badania w celu wykluczenia raka gruczołu krokowego. Silodosin Aurovitas nie leczy raka gruczołu krokowego.
- Stosowanie leku Silodosin Aurovitas może prowadzić do nieprawidłowej ejakulacji (zmniejszenia ilości nasienia podczas stosunku płciowego), co może mieć tymczasowy wpływ na męską płodność. Działanie to ustępuje po przerwaniu stosowania leku Silodosin Aurovitas. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent planuje posiadanie 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 Aurovitas 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 Aurovitas.
- **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 Aurovitas we krwi.
- **leki stosowane do leczenia trudności z uzyskaniem lub utrzymaniem erekcji** (takie jak sydenafil lub tadalafil), ponieważ równoczesne stosowanie z lekiem Silodosin Aurovitas może prowadzić do nieznacznego obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.
- **leki stosowane w padaczkę, lub ryfampicyna** (lek przeciwgruźliczy), ponieważ działanie leku Silodosin Aurovitas może być osłabione.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na każdą kapsułkę twardą, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Silodosin Aurovitas

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 Aurovitas 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 Aurovitas 4 mg kapsułki twarde.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Silodosin Aurovitas

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 Aurovitas

Jeśli pacjent zapomniał 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 Aurovitas

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 Aurovitas. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent planuje posiadanie 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 Aurovitas 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 Aurovitas.

Możliwe działania niepożądane wymieniono poniżej:

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

– nieprawidłowa ejakulacja (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 wstawiania (patrz również powyżej w tym punkcie),
- katar lub uczucie zatkanego nosa,
- biegunka.

Niezbýt 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 polekowa,
- 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 / 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 żrenica podczas operacji zaćmy (patrz również powyżej, w tym punkcie).

Jeśli pacjent odczuwa wpływ na życie seksualne, należy powiadomić lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, 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, e-mail: ndl@urpl.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 Aurovitas

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.

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 Aurovitas

Substancją czynną leku jest sylodosyna.

Każda kapsułka twarda, 4 mg zawiera 4 mg sylodosyny.

Każda kapsułka twarda, 8 mg zawiera 8 mg sylodosyny.

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: mannitol, skrobia żelowana (kukurydziana), sodu laurylosiarczan, olej roślinny uwodorniony.

Skład otoczki kapsułki: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.

Skład tuszu: szelak (E 904), żelaza tlenek czarny (E 172), potasu wodorotlenek (E 525).

Jak wygląda lek Silodosin Aurovitas i co zawiera opakowanie

Kapsułka, twarda.

Silodosin Aurovitas, 4 mg, kapsułki twarde

Kapsułka w rozmiarze „3” zawierająca biały lub białawy proszek, składająca się z białego, nieprzezroczystego, twardego żelatynowego wieczka z nadrukiem „SIL” i białego, nieprzezroczystego, twardego żelatynowego korpusu z nadrukiem „4 mg”, wykonanego czarnym tuszem.

Silodosin Aurovitas, 8 mg, kapsułki twarde

Kapsułka w rozmiarze „1” zawierająca biały lub białawy proszek, składająca się z białego, nieprzezroczystego, twardego żelatynowego wieczka z nadrukiem „SIL” i białego, nieprzezroczystego, twardego żelatynowego korpusu z nadrukiem „8 mg”, wykonanego czarnym tuszem.

Silodosin Aurovitas jest dostępny w blistrach, pakowany po 5, 10, 20, 30, 50, 90 i 100 kapsułek twardych, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lokal 27

01-909 Warszawa

Wytwórca/Importer

APL Swift Services (Malta) Ltd

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

BBB 3000 Birzebbugia

Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugalia

Arrow Generiques

26 avenue Tony Garnier

69007 Lyon, Rhone

Francja

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

Belgia: Silodosin AB 4 mg/8 mg, harde capsules

Francja: SILODOSINE ARROW 4 mg/8 mg, gélule

Włochy: Silodosina Aurobindo

Holandia: Silodosin Aurobindo 4 mg/8 mg, harde capsules

Polska: Silodosin Aurovitas
Portugalia: Silodosina Aurovitas
Hiszpania: Silodosina Aurobindo 4 mg/8 mg cápsulas duras EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2020