

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Silodyx 4 mg tvrdé tobolky

Silodyx 8 mg tvrdé tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Silodyx 4 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje silodosinum 4 mg.

Silodyx 8 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje silodosinum 8 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdá tobolka.

Silodyx 4 mg tvrdé tobolky

Žlutá, neprůhledná, tvrdá želatinová tobolka, velikost 3 (přibližně 15,9 x 5,8 mm).

Silodyx 8 mg tvrdé tobolky

Bílá, neprůhledná, tvrdá želatinová tobolka, velikost 0 (přibližně 21,7 x 7,6 mm).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba známek a příznaků benigní hyperplazie prostaty (BHP) u dospělých mužů.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Doporučená dávka je jedna tobolka přípravku Silodyx 8 mg denně. Pro zvláštní skupiny pacientů se doporučuje jedna tobolka přípravku Silodyx 4 mg denně (viz níže).

Starší pacienti

U starších pacientů není třeba upravovat dávku (viz bod 5.2).

Porucha funkce ledvin

U pacientů s mírnou poruchou funkce ledvin ($CL_{CR} \geq 50$ až ≤ 80 ml/min) není třeba upravovat dávku.

U pacientů se středně závažnou poruchou funkce ledvin ($CL_{CR} \geq 30$ až < 50 ml/min) se doporučuje zahájit léčbu s dávkou 4 mg jednou denně, která se může po jednom týdnu léčby zvýšit na 8 mg, v závislosti na individuální odpovědi pacienta na léčbu. U pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin ($CL_{CR} < 30$ ml/min) se použití tohoto přípravku nedoporučuje (viz body 4.4 a 5.2).

Porucha funkce jater

U pacientů s mírnou až středně závažnou poruchou funkce jater není třeba upravovat dávku.

Jelikož nejsou k dispozici žádné údaje, užívání přípravku u pacientů se závažnou poruchou funkce jater se nedoporučuje (viz body 4.4 a 5.2).

Pediatrická populace

Neexistuje žádné relevantní použití přípravku Silodyx u pediatrické populace pro indikaci benigní hyperplazie prostaty (BHP).

Způsob podání

Perorální podání.

Tobolka se má užívat s jídlem, pokud možno ve stejnou denní dobu. Tobolka se nemá rozlamovat ani rozkousávat, ale má se polykat celá a, pokud možno, má se zapít sklenicí vody.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Peroperační syndrom plovoucí duhovky (*Intraoperative Floppy Iris Syndrome*, IFIS)

IFIS (varianta syndromu malé zornice) byl pozorován během operace katarakty u některých pacientů užívajících v době operace nebo v minulosti α_1 -blokátory. To může vést k nárůstu procedurálních komplikací během operace.

U pacientů s plánovanou operací katarakty se zahájení léčby silodosinem nedoporučuje. Doporučuje se přerušení léčby α_1 -blokátory 1–2 týdny před operací katarakty, ale přínos a doba trvání přerušení léčby před operací katarakty nebyly dosud stanoveny.

Během preoperačního hodnocení by měl oční chirurg spolu s oftalmologickým týmem vzít v úvahu, zda pacient s plánovanou operací katarakty je nebo byl léčen silodosinem, aby byla zajištěna vhodná opatření k zvládnutí IFIS během operace.

Ortostatické účinky

Četnost výskytu ortostatických účinků souvisejících se silodosinem je velmi nízká. U jednotlivých pacientů se však může vyskytnout snížení krevního tlaku, vedoucí ve vzácných případech až k synkopě. Při prvních příznacích ortostatické hypotenze (například posturální závratě) si má pacient sednout nebo lehnout, dokud příznaky nezmizí. Pro pacienty s ortostatickou hypotenzí se léčba silodosinem nedoporučuje.

Porucha funkce ledvin

U pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin ($CL_{CR} < 30$ ml/min) se používání silodosinu nedoporučuje (viz body 4.2 a 5.2).

Porucha funkce jater

Užívání silodosinu u pacientů se závažnou poruchou funkce jater se nedoporučuje vzhledem k chybějícím údajům (viz body 4.2 a 5.2).

Karcinom prostaty

Jelikož BHP a karcinom prostaty mohou mít stejné příznaky a mohou se vyskytovat současně, mají být pacienti s podezřením na BHP před zahájením terapie silodosinem nejprve vyšetřeni, aby se vyloučila přítomnost karcinomu prostaty. Před léčbou a potom v pravidelných intervalech se má provádět vyšetření per rectum a, je-li to nutné, má se určit hladina prostatického specifického antigenu (PSA).

Léčba silodosinem vede ke snížení objemu spermatu během orgasmu, což může mít dočasný nepříznivý vliv na mužskou fertilitu. Po přerušení léčby silodosinem tento účinek zmizí (viz bod 4.8).

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Silodosin je ve velké míře metabolizován, zejména prostřednictvím CYP3A4, alkoholdehydrogenázy a UGT2B7. Silodosin je také substrát pro P-glykoprotein. Látky inhibující (jako je ketokonazol, itraconazol, ritonavir nebo cyklosporin) nebo indukující (jako je rifampicin, barbituráty, karbamazepin, fenytoin) tyto enzymy a transportéry mohou ovlivnit plazmatické koncentrace silodosinu a jeho aktivního metabolitu.

Alfa-blokátory

K dispozici nejsou adekvátní údaje o bezpečném užívání silodosinu ve spojení s dalšími antagonisty α -adrenergních receptorů. Proto se současné používání s jinými antagonisty α -adrenergních receptorů nedoporučuje.

Inhibitory CYP3A4

Ve studii interakcí byly při současném podání silného inhibitoru CYP3A4 (ketokonazol 400 mg) pozorovány 3,7 krát vyšší maximální plazmatické koncentrace silodosinu a 3,1krát vyšší expozice silodosinu (tj. AUC). Současné užívání se silnými inhibitory CYP3A4 (například s ketokonazolem, itraconazolem, ritonavirem nebo cyklosporinem) se nedoporučuje.

Při současném podávání silodosinu se středně silným inhibitorem CYP3A4, například s diltiazemem, byla pozorována zvýšená hodnota AUC silodosinu přibližně o 30 %, ale hodnota C_{max} a biologický poločas nebyly ovlivněny. Tato změna není klinicky relevantní a není třeba upravovat dávku.

Inhibitory PDE-5

Mezi silodosinem a maximálními dávkami sildenafilu nebo tadalafilu byly pozorovány minimální farmakodynamické interakce. V placebem kontrolované studii s 24 jedinci ve věku 45-78 let užívajících silodosin nevyvolalo podle vyhodnocení ortostatických testů (ve stoje oproti vleže) současné podávání 100 mg sildenafilu nebo 20 mg tadalafilu klinicky významné snížení hodnot systolického nebo diastolického krevního tlaku. U jedinců starších 65 let bylo průměrné snížení krevního tlaku v různých časech mezi 5 a 15 mmHg (systolický tlak) a 0 a 10 mmHg (diastolický tlak). Pozitivní ortostatické testy byly pouze nepatrně častější během současného podávání; avšak neobjevila se žádná symptomatická ortostáza ani závratě. Pacienti užívající inhibitory PDE-5 současně se silodosinem mají být sledováni pro možné nežádoucí účinky.

Antihypertenziva

V programu klinických studií byla řada pacientů současně léčena antihypertenzní terapií (většinou s přípravky působícími na renin-angiotenzinový systém, beta-blokátory, antagonisty kalcia a diuretiky) bez nárůstu četnosti výskytu ortostatické hypotenze. Při zahájení současné léčby antihypertenzivy je však nutná opatrnost a pacienty je třeba sledovat ohledně výskytu možných nežádoucích účinků.

Digoxin

Ustálené hladiny digoxinu, substrátu P-glykoproteinu, nebyly významně ovlivněny při současném podávání 8 mg silodosinu jednou denně. Dávku není třeba upravovat.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství a kojení

Neuplatňuje se, neboť silodosin je určen pouze pro muže.

Fertilita

V klinických studiích byl během léčby silodosinem pozorován výskyt ejakulace se sníženým objemem spermatu nebo bez spermatu (viz bod 4.8), a to z důvodu farmakodynamických vlastností silodosinu. Před zahájením léčby je nutné pacienta informovat, že k tomuto účinku může docházet, a že může mít dočasný nepříznivý vliv na mužskou fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Silodyx má malý nebo má mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pacienti však mají být informováni o možném výskytu příznaků souvisejících s posturální hypotenzí (například závratě) a mají být upozorněni na to, aby byli při řízení a obsluhování strojů opatrní, než zjistí, jak na ně silodosin působí.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Bezpečnost silodosinu byla hodnocena ve čtyřech dvojitě zaslepených kontrolovaných klinických studiích Fáze II-III (s 931 pacienty užívajícími 8 mg silodosinu jednou denně a 733 pacienty užívajícími placebo) a ve dvou dlouhodobých otevřených navazujících studiích. Celkem 1 581 pacientů užívalo silodosin v dávce 8 mg jednou denně, včetně 961 pacientů užívajících přípravek alespoň po dobu 6 měsíců a 384 pacientů užívajících přípravek po dobu 1 roku.

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky spojenými se silodosinem v placebem kontrolovaných studiích a během dlouhodobého užívání byly poruchy ejakulace jako retrográdní ejakulace a anejakulace (snížený objem ejakulátu nebo bez ejakulátu), s četností výskytu 23 %. Tento účinek může dočasně ovlivnit mužskou fertilitu. Tento účinek zmizí během několika dnů po přerušení léčby (viz bod 4.4).

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

V tabulce níže jsou uvedeny nežádoucí účinky hlášené ze všech klinických studií a z postmarketingové zkušenosti z celého světa, u kterých existuje náležitá kauzální souvislost s užíváním přípravku, a které jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů a četnosti výskytu podle databáze MedDRA: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině četností jsou pozorované nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

<i>Třída orgánových systémů</i>	<i>Velmi časté</i>	<i>Časté</i>	<i>Méně časté</i>	<i>Vzácné</i>	<i>Velmi vzácné</i>	<i>Není známo</i>
<i>Poruchy imunitního systému</i>					alergické reakce zahrnující otok obličeje, zduřelý jazyk a faryngeální edém ¹	
<i>Psychiatrické poruchy</i>			snížení libida			
<i>Poruchy nervového systému</i>		závrat'		synkopa ztráta vědomí ¹		
<i>Srdeční poruchy</i>			tachykardie ¹	palpitace ¹		
<i>Cévní poruchy</i>		ortostatická hypotenze	hypotenze ¹			
<i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</i>		nasální kongesce				
<i>Gastrointestinální poruchy</i>		průjem	nauzea sucho v ústech			
<i>Poruchy jater a žlučových cest</i>			abnormální funkční jaterní testy ¹			

<i>Poruchy kůže a podkožní tkáně</i>			kožní vyrážka ¹ pruritus ¹ kopřivka ¹ polékový kožní výsev ¹			
<i>Poruchy reprodukčního systému a prsu</i>	poruchy ejakulace, včetně retrográdní ejakulace, anejakulace		erektilní dysfunkce			
<i>Poranění, otravy a procedurální komplikace</i>						peroperační syndrom plovoucí duhovky

1 – nežádoucí účinky ze spontánních hlášení z postmarketingové zkušenosti z celého světa (četnosti vypočteny z příhod hlášených v klinických studiích Fáze I-IV a z neintervenčních studií).

Popis vybraných nežádoucích účinků

Ortostatická hypotenze

Incidence ortostatické hypotenze v klinických studiích kontrolovaných placebem byl 1,2 % se silodosinem a 1 % s placebem. Ortostatická hypotenze může někdy vést k synkopě (viz bod 4.4).

Peroperační syndrom plovoucí duhovky (IFIS)

IFIS byl hlášen během operací katarakty (viz bod 4.4).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného [v Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Silodosin byl hodnocen u zdravých mužů v dávkách až 48 mg/den. Nežádoucím účinkem limitujícím dávku byla posturální hypotenze. Krátce po požití se může zvážit vyvolání zvracení nebo výplach žaludku. Jestliže předávkování silodosinem vede k hypotenzi, je třeba poskytnout kardiiovaskulární podporu. Dialýza by pravděpodobně neměla velký přínos, protože silodosin se ve velké míře (96,6 %) váže na proteiny.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Urologika, antagonisté alfa-adrenergních receptorů, ATC kód: G04CA04.

Mechanismus účinku

Silodosin je vysoce selektivní pro α_{1A} -adrenergní receptory, které jsou u lidí primárně lokalizovány v prostatě, bází a krčku močového měchýře, pouzdru prostaty a prostatické části močové trubice. Blokáda α_{1A} -adrenergních receptorů způsobuje, že se hladké svalstvo v těchto tkáních uvolní, čímž dojde ke snížení subvezikální rezistence dolních močových cest, a to bez ovlivnění kontraktility hladké svaloviny detrusoru močového měchýře. To má za následek zmírnění jak jímacích symptomů (iritační příznaky), tak mikčních symptomů (obstrukční příznaky) (*Lower urinary tract symptoms*, LUTS, symptomy dolních močových cest), souvisejících s benigní hyperplazií prostaty.

Silodosin má podstatně nižší afinitu pro α_{1B} -adrenergní receptory, které jsou primárně lokalizovány v kardiovaskulárním systému. *In vitro* bylo prokázáno, že poměr vazby silodosinu na receptory $\alpha_{1A}:\alpha_{1B}$ je extrémně vysoký (162:1).

Klinická účinnost a bezpečnost

V dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické studii Fáze II vyhledávající velikost dávky, provedené s 4 nebo 8 mg silodosinu podávaného jednou denně bylo pozorováno výraznější zlepšení skóre indexu symptomů podle Americké urologické asociace (*American Urologic Association, AUA*) u 8 mg silodosinu ($-6,8 \pm 5,8$; $n = 90$; $p = 0,0018$) a u 4 mg silodosinu ($-5,7 \pm 5,5$; $n = 88$; $p = 0,0355$) v porovnání s placebem ($-4,0 \pm 5,5$; $n = 83$).

Přes 800 pacientů se středně závažnými až závažnými příznaky BHP (*International Prostate Symptom Score, IPSS*, mezinárodní skóre prostatických symptomů, počáteční hodnota ≥ 13) užívalo 8 mg silodosinu jednou denně ve dvou placebem kontrolovaných klinických studiích Fáze III provedených ve Spojených státech amerických a v jedné klinické placebem kontrolované a aktivně kontrolované studii provedené v Evropě. Ve všech studiích byli pacienti bez odpovědi na placebo během 4-týdenní úvodní fáze s placebem randomizováni do skupiny užívající studijní léčbu. Ve všech studiích došlo u pacientů užívajících silodosin podle vyhodnocení po 12 týdnech léčby k výraznějšímu zmírnění jímácích (iritačních) a mikčních (obstrukčních) příznaků BHP v porovnání s placebem. Údaje pozorované u populací Intent-to-treat (populace všech randomizovaných pacientů) v každé z těchto studií jsou uvedeny níže:

Studie	Léčebná skupina	Počet pacientů	IPSS Celkové skóre			IPSS Iritační příznaky		IPSS Obstrukční příznaky	
			Počáteční hodnota ($\pm$ SD)	Změna od počáteční hodnoty	Rozdíl (95 % CI) oproti placebu	Změna od počáteční hodnoty	Rozdíl (95 % CI) oproti placebu	Změna od počáteční hodnoty	Rozdíl (95 % CI) oproti placebu
US-1	Silodosin	233	22 ± 5	-6,5	-2,8* (-3,9; -1,7)	-2,3	-0,9* (-1,4; -0,4)	-4,2	-1,9* (-2,6; -1,2)
	Placebo	228	21 ± 5	-3,6		-1,4		-2,2	
US-2	Silodosin	233	21 ± 5	-6,3	-2,9* (-4,0; -1,8)	-2,4	-1,0* (-1,5; -0,6)	-3,9	-1,8* (-2,5; -1,1)
	Placebo	229	21 ± 5	-3,4		-1,3		-2,1	
Evropa	Silodosin	371	19 ± 4	-7,0	-2,3* (-3,2; -1,4)	-2,5	-0,7° (-1,1; -0,2)	-4,5	-1,7* (-2,2; -1,1)
	Tamsulosin	376	19 ± 4	-6,7	-2,0* (-2,9; -1,1)	-2,4	-0,6° (-1,1; -0,2)	-4,2	-1,4* (-2,0; -0,8)
	Placebo	185	19 ± 4	-4,7		-1,8		-2,9	

* $p < 0,001$ oproti placebu; ° $p = 0,002$ oproti placebu

V aktivně kontrolované studii provedené v Evropě bylo ukázáno, že dávka 8 mg silodosinu jednou denně je srovnatelná s dávkou 0,4 mg tamsulosinu jednou denně: upravený průměrný rozdíl (95 % CI) v celkovém skóre IPSS mezi terapiemi byl u populace podle protokolu (*per-protocol*) 0,4 (-0,4 až 1,1). Míra odpovědi (tj. zlepšení celkového skóre IPSS o alespoň 25 %) byla výrazně vyšší ve skupině se silodosinem (68 %) a s tamsulosinem (65 %) v porovnání se skupinou s placebem (53 %).

V dlouhodobé otevřené navazující fázi těchto kontrolovaných studií, ve kterých pacienti užívali silodosin po dobu až jednoho roku, bylo zlepšení příznaků díky léčbě silodosinem ve 12. týdnu léčby zachováno po dobu 1 roku.

V klinickém hodnocení Fáze IV prováděném v Evropě u pacientů s průměrným celkovým vstupním skóre IPSS 18,9 bodu 77,1 % pacientů odpovídalo na silodosin (posuzováno jako změna v IPSS

celkovém skóre od výchozího stavu alespoň o 25 %). Přibližně polovina pacientů hlásila zlepšení nejvíce obtěžujících příznaků udávaných na začátku (tj. noční močení, časté močení, oslabení proudu při močení, naléhavá potřebamočit, přerušované močení a neúplné vyprazdňování), jak bylo vyhodnoceno pomocí ICS-male dotazníku.

V žádné klinické studii provedené se silodosinem nebylo pozorováno významné snížení krevního tlaku měřeného vleže.

Denní dávka 8 mg a 24 mg silodosinu neměla ve srovnání s placebem statisticky významný vliv na intervaly EKG nebo srdeční repolarizaci.

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Silodyx u všech podskupin pediatrické populace s BHP (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika silodosinu a jeho hlavních metabolitů byla hodnocena u dospělých mužů s BHP i bez BHP po jednorázovém a opakovaném podání dávky v rozmezí od 0,1 mg do 48 mg denně.

Farmakokinetika silodosinu má v tomto rozmezí dávek lineární průběh.

Expozice hlavnímu metabolitu v plazmě, silodosin-glukuronidu (KMD-3213G), je v ustáleném stavu asi 3krát vyšší než expozice silodosinu. Silodosin a jeho glukuronid dosáhnou ustálené hladiny po 3, resp. po 5 dnech léčby.

Absorpce

Silodosin podaný perorálně se dobře absorbuje a absorpce je přímo úměrná dávce. Absolutní biologická dostupnost je přibližně 32 %.

In vitro studie s buňkami Caco-2 ukázala, že silodosin je substrát pro P-glykoprotein.

Jídlo snižuje hodnotu C_{max} o přibližně 30 %, zvyšuje čas t_{max} o přibližně 1 hodinu a má malý vliv na hodnotu AUC.

U zdravých mužů v cílové věkové skupině ($n = 16$, průměrný věk 55 ± 8 let) byly po perorální dávce 8 mg jednou denně podávané bezprostředně po snídani po dobu 7 dnů získány následující farmakokinetické parametry: C_{max} 87 ± 51 ng/ml (SD), t_{max} 2,5 hodiny (rozmezí 1,0–3,0), AUC 433 ± 286 ng • h/ml.

Distribuce

Silodosin má distribuční objem 0,81 l/kg a je z 96,6 % vázán na plazmatické proteiny. Nedistribuuje se do krevních buněk.

Vazba silodosin-glukuronidu na proteiny je 91 %.

Biotransformace

Silodosin je ve velké míře metabolizován prostřednictvím glukuronidace (UGT2B7), alkoholdehydrogenázy, aldehyddehydrogenázy a oxidativních cest, hlavně prostřednictvím CYP3A4. Hlavní metabolit v plazmě, glukuronidový konjugát silodosinu (KMD-3213G), který byl *in vitro* prokázán jako aktivní, má prodloužený biologický poločas (přibližně 24 hodin) a dosahuje asi čtyřikrát vyšší plazmatické koncentrace než silodosin. *In vitro* údaje naznačují, že silodosin nemá potenciál inhibovat nebo indukovat enzymatické systémy cytochromu P450.

Eliminace

Po perorálním podání ^{14}C -značeného silodosinu byla radioaktivita po 7 dnech vyloučena přibližně z 33,5 % v moči a 54,9 % ve stolici. Tělesná clearance silodosinu byla přibližně 0,28 l/h/kg. Silodosin se vylučuje hlavně ve formě metabolitů, velmi malé množství nezměněného přípravku se vylučuje močí. Konečný poločas parentní látky a jeho glukuronidu je přibližně 11, resp. 18 hodin.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti

Expozice silodosinu a jeho hlavním metabolitům se s věkem výrazně nemění, a to ani v případě pacientů ve věku nad 75 let.

Pediatrická populace

Silodosin nebyl hodnocen u pacientů mladších než 18 let.

Porucha funkce jater

Ve studii s jednorázovou dávkou se farmakokinetika silodosinu u devíti pacientů se středně závažnou poruchou funkce jater (Childovo-Pughovo skóre 7 až 9) v porovnání s devíti zdravými jedinci nezměnila. Výsledky této studie je potřeba interpretovat opatrně, jelikož tito pacienti měli normální biochemické hodnoty, ukazující normální metabolickou funkci, a do skupiny pacientů se středně závažnou poruchou funkce jater byli zařazeni na základě ascitu a hepatické encefalopatie. Farmakokinetika silodosinu nebyla studována u pacientů se závažnou poruchou funkce jater.

Porucha funkce ledvin

Ve studii s jednorázovou dávkou vedla expozice silodosinu (volnému) u jedinců s mírnou ($n = 8$) a středně závažnou poruchou funkce ledvin ($n = 8$) v průměru ke zvýšení hodnot $C_{\max}$ (1,6krát) a AUC (1,7krát) v porovnání s jedinci s normální funkcí ledvin ($n = 8$). U jedinců se závažnou poruchou funkce ledvin ($n = 5$) se zvýšila expozice 2,2 krát pro hodnotu $C_{\max}$ a 3,7 krát pro hodnotu AUC. Expozice hlavním metabolitům, silodosin-glukuronidu a KMD-3293, byla rovněž zvýšená. Sledování plazmatické hladiny v klinické studii fáze III ukázalo, že hladiny celkového silodosinu se po 4 týdnech léčby u pacientů s mírnou poruchou funkce ledvin ($n = 70$) v porovnání s pacienty s normální funkcí ledvin ($n = 155$) nezměnily, zatímco u pacientů se středně závažnou poruchou funkce ledvin ($n = 7$) se v průměru zdvojnásobily.

Zhodnocení údajů o bezpečnosti u pacientů zařazených ve všech klinických studiích nenaznačuje, že by mírná porucha funkce ledvin ($n = 487$) znamenala další bezpečnostní riziko během léčby silodosinem (například zvýšený výskyt závratě nebo ortostatické hypotenze) v porovnání s pacienty s normální funkcí ledvin ($n = 955$). U pacientů s mírnou poruchou funkce ledvin proto není třeba upravovat dávku. Vzhledem k omezeným zkušenostem s pacienty se středně závažnou poruchou funkce ledvin ($n = 35$) se doporučuje nižší počáteční dávka 4 mg. U pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin se podávání přípravku Silodyx nedoporučuje.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, hodnocení kancerogenního, mutagenního a teratogenního potenciálu neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Účinky na zvířata (ovlivnění štítné žlázy u hlodavců) byly pozorovány pouze po expozicích výrazně převyšujících maximální expozici u člověka, což svědčí o malém významu při klinickém použití. U samců potkanů se pozorovala snížená plodnost od úrovně expozice přibližně dvakrát vyšší než je expozice při maximální doporučené dávce u lidí. Pozorovaný účinek byl reverzibilní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Silodyx 4 mg a 8 mg tvrdé tobolky

Obsah tobolky

Předbobtnalý kukuřičný škrob

Mannitol (E421)

Magnesium-stearát

Natrium-lauryl-sulfát

Obal tobolek

Želatina

Oxid titaničitý (E171)

Žlutý oxid železitý (E172) (pouze tobolek 4 mg)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Tobolky se dodávají v blistrech z PVC/PVDC/hliníkové fólie, zabalených v krabičkách.

Balení po 5, 10, 20, 30, 50, 90, 100 tobolekách.

Vícečetné balení obsahující 200 tobolek (2 balení po 100 tobolekách).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Recordati Ireland Ltd.

Raheens East

Ringaskiddy Co. Cork

Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/09/607/001

EU/1/09/607/002

EU/1/09/607/003

EU/1/09/607/004

EU/1/09/607/005

EU/1/09/607/006

EU/1/09/607/007

EU/1/09/607/008

EU/1/09/607/009

EU/1/09/607/010

EU/1/09/607/011

EU/1/09/607/012

EU/1/09/607/013

EU/1/09/607/014

EU/1/09/607/015

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29/01/2010

Datum posledního prodloužení registrace: 18/09/2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ
A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via M. Civitali 1
20148 Milan
Itálie

Laboratoires Bouchara-Recordati
Parc Mécatronic
03410 Saint Victor
Francie

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti

Požadavky pro předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

• Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Silodyx 4 mg tvrdé tobolky

silodosinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje silodosinum 4 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

5 tvrdých tobolek

10 tvrdých tobolek

20 tvrdých tobolek

30 tvrdých tobolek

50 tvrdých tobolek

90 tvrdých tobolek

100 tvrdých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/09/607/001
EU/1/09/607/002
EU/1/09/607/003
EU/1/09/607/004
EU/1/09/607/005
EU/1/09/607/006
EU/1/09/607/007

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Silodyx 4 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTRY Z PVC/PVDC/HLINÍKOVÉ FÓLIE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Silodyx 4 mg tvrdé tobolky

silodosinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Recordati Ireland Ltd.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Silodyx 8 mg tvrdé tobolky

silodosinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje silodosinum 8 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

5 tvrdých tobolek

10 tvrdých tobolek

20 tvrdých tobolek

30 tvrdých tobolek

50 tvrdých tobolek

90 tvrdých tobolek

100 tvrdých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/09/607/008
EU/1/09/607/009
EU/1/09/607/010
EU/1/09/607/011
EU/1/09/607/012
EU/1/09/607/013
EU/1/09/607/014

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Silodyx 8 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (200 tobolek)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Silodyx 8 mg tvrdé tobolky

silodosinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje silodosinum 8 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Vícečetné balení obsahující 200 tvrdých tobolek (2 balení po 100 tobolekách).

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/09/607/015 200 tvrdých tobolek (2 balení po 100 tobolekách)

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Silodyx 8 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNITŘNÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (100 tobolek)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Silodyx 8 mg tvrdé tobolky

silodosinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje silodosinum 8 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

100 tvrdých tobolek. Součásti vícečetného balení nelze prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/09/607/015

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Silodyx 8 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTRY Z PVC/PVDC/HLINÍKOVÉ FÓLIE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Silodyx 8 mg tvrdé tobolky

silodosinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Recordati Ireland Ltd.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Silodyx 8 mg tvrdé tobolky

Silodyx 4 mg tvrdé tobolky

silodosinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Silodyx a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Silodyx užívat
3. Jak se přípravek Silodyx užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Silodyx uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Silodyx a k čemu se používá

Co je přípravek Silodyx

Silodyx náleží do skupiny léčivých přípravků nazývaných blokátory alfa_{1A}-adrenergních receptorů. Silodyx je selektivní pro receptory umístěné v prostatě, močovém měchýři a močové trubici. Blokováním těchto receptorů se uvolňuje hladké svalstvo v těchto tkáních. To ulehčuje močení a zmírňuje Vaše příznaky.

K čemu se přípravek Silodyx používá

Silodyx se používá u dospělých mužů k léčbě problémů při močení souvisejících s benigním (nezhoubným) zvětšením prostaty (hyperplazie prostaty), jako jsou například:

- obtíže na začátku močení,
- pocit ne zcela vyprázdněného močového měchýře,
- častější potřeba močení, dokonce i v noci.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Silodyx užívat

Neužívejte přípravek Silodyx

jestliže jste alergický na silodosin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Silodyx se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže podstupujete operaci očí z důvodu zákalu oční čočky (**operaci šedého zákalu**), je důležité, abyste svého očního lékaře okamžitě informoval, že užíváte nebo jste dříve užíval

přípravek Silodyx. U některých pacientů léčených tímto druhem léčivých přípravků se totiž během takovéto operace vyskytla ztráta napětí svalu duhovky (barevná kruhová část oka). Oční lékař může přijmout vhodná opatření ohledně použití vhodných léčivých přípravků a operační techniky. Pokud budete podstupovat operaci šedého zákalu, zeptejte se svého lékaře, zda máte odložit nebo přerušit léčbu přípravkem Silodyx.

- Jestliže jste někdy při prudkém vstávání omdlel nebo měl závratě, prosím, informujte o tom svého lékaře, než začnete přípravek Silodyx užívat.
Při užívání přípravku Silodyx, zejména na začátku léčby, nebo když užíváte léčivé přípravky na snížení krevního tlaku, se mohou při vstávání objevit **závratě** a někdy i **mdloby**. Při jejich výskytu si ihned sedněte nebo lehněte, dokud příznaky nezmizí, a informujte co nejdříve svého lékaře (viz také bod „Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů“).
- Jestliže máte **závažné problémy s játry**, nemáte přípravek Silodyx užívat, jelikož u tohoto stavu nebyl testován.
- Jestliže máte **problémy s ledvinami**, poraďte se se svým lékařem.
Pokud máte středně závažné problémy s ledvinami, lékař zahájí léčbu přípravkem Silodyx s opatrností a pravděpodobně s nižší dávkou (viz bod 3 „Dávkování“).
Pokud máte závažné problémy s ledvinami, nemáte přípravek Silodyx užívat.
- Jelikož benigní zvětšení prostaty a rakovina prostaty mohou mít shodné příznaky, lékař Vás před zahájením léčby přípravkem Silodyx vyšetří, zda nemáte rakovinu prostaty. Silodyx neléčí rakovinu prostaty.
- Léčba přípravkem Silodyx může vést k neobvyklé ejakulaci (snížení množství spermatu uvolňovaného během pohlavního styku) a tím k dočasnému ovlivnění mužské plodnosti. Po přerušení léčby přípravkem Silodyx tento účinek zmizí. Prosím, informujte svého lékaře, pokud plánujete mít děti.

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem a dospívajícím mladším 18 let, jelikož u této věkové skupiny neexistuje relevantní indikace.

Další léčivé přípravky a přípravek Silodyx

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře zejména, jestliže užíváte:

- **léčivé přípravky snižující krevní tlak** (zejména pak léčivé přípravky nazývané alfa₁-blokátory, například prazosin nebo doxazosin), z důvodu možného rizika zesílení účinků těchto léčivých přípravků při užívání přípravku Silodyx.
- **léčivé přípravky proti plísním** (například ketokonazol nebo itraconazol), **léčivé přípravky používané k léčbě infekce HIV/AIDS** (například ritonavir) nebo **léčivé přípravky užívané po transplantaci k prevenci odmítnutí orgánu** (například cyklosporin), protože tyto léčivé přípravky mohou zvyšovat koncentraci přípravku Silodyx v krvi.
- **léčivé přípravky k léčbě problémů s dosáhnutím nebo udržením erekce** (například sildenafil nebo tadalafil), protože při jejich současném užívání s přípravkem Silodyx může docházet k mírnému poklesu krevního tlaku.
- **léčivé přípravky na epilepsii nebo rifampicin** (léčivý přípravek na léčbu tuberkulózy), protože může být snížen účinek přípravku Silodyx.

Těhotenství a kojení

Silodyx není určen pro použití u žen.

Plodnost

Silodyx může snižovat množství spermatu a tím dočasně ovlivnit Vaši schopnost počít dítě. Jestliže plánujete mít dítě, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neřid'te ani neobsluhujte žádné stroje, pokud pocítíte mdloby, závratě, jste ospalý nebo máte rozmazané vidění.

3. Jak se přípravek Silodyx užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je jedna tobolka přípravku Silodyx 8 mg denně, podaná ústy.

Tobolku vždy užívejte s jídlem, pokud možno ve stejnou denní dobu. Tobolku nerozlamujte ani nerozkousávejte, ale spolkněte ji celou a, pokud možno, zapijte sklenicí vody.

Pacienti s problémy s ledvinami

Pokud máte středně závažné problémy s ledvinami, lékař Vám může předepsat jinou dávku. Pro tento účel je k dispozici Silodyx 4 mg tvrdé tobolky.

Jestliže jste užil více přípravku Silodyx, než jste měl

Jestliže jste užil více než jednu tobolku, co nejrychleji informujte svého lékaře. Jestliže pocítujete závratě nebo slabost, ihned informujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Silodyx

Pokud jste zapomněl užít tobolku, můžete ji užít později během téhož dne. Jestliže nastal téměř čas na užití další tobolky, zapomenutou dávku vynechejte. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou tobolku.

Jestliže jste přestal užívat přípravek Silodyx

Jestliže ukončíte léčbu, Vaše zdravotní obtíže se mohou opět objevit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Kontaktujte ihned svého lékaře, pokud si všimnete následujících alergických reakcí: otok obličeje nebo hrdla, problémy s dýcháním, pocit na omdlení, svědivá kůže nebo kopřivka, protože následky mohou být závažné.

Nejčastějším nežádoucím účinkem je snížení množství spermatu uvolňovaného během pohlavního styku. Po přerušení léčby přípravkem Silodyx tento účinek zmizí. Prosím, informujte svého lékaře, pokud plánujete mít děti.

Mohou se objevit **závratě**, včetně závratí při vstávání, a někdy i **mdloby**.

Pokud cítíte slabost nebo závratě, ihned si sedněte nebo lehněte, dokud tyto příznaky nezmizí. Jestliže se u Vás při vstávání objeví závratě nebo mdloby, informujte co nejdříve svého lékaře.

Silodyx může způsobit komplikace během operace **šedého zákalu** (oční operace z důvodu zakalení oční čočky, viz bod „Upozornění a opatření“).

Je důležité okamžitě informovat Vašeho očního lékaře, jestliže užíváte nebo jste dříve užíval přípravek Silodyx.

Možné nežádoucí účinky jsou uvedeny níže:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Neobvyklá ejakulace (během pohlavního styku se uvolňuje méně spermatu nebo žádné sperma, viz bod „Upozornění a opatření“)

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Závratě, včetně závratí při vstávání (viz také výše v této části)
- Rýma nebo ucpaný nos
- Průjem

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Snížená sexuální touha
- Nevolnost
- Sucho v ústech
- Potíže s dosažením nebo udržení erekce
- Zrychlený srdeční tep
- Příznaky alergické reakce postihující kůži, například vyrážka, kopřivka a svědění způsobené léčivým přípravkem
- Abnormální hodnoty jaterních testů
- Nízký krevní tlak

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- Rychlý nebo nepravidelný srdeční tep (nazývaný palpitace)
- Mdloby/ztráta vědomí

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- Jiné alergické reakce s otokem obličeje nebo hrdla

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Plovoucí zornice během operace šedého zákalu (viz také výše v této části)

Pokud pociťujete, že přípravek má vliv na Váš sexuální život, informujte svého lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení**

nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Silodyx uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je obal poškozený nebo vykazuje známky manipulace.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Silodyx obsahuje

Silodyx 8 mg

Léčivou látkou je silodosinum. Jedna tobolka obsahuje silodosinum 8 mg.

Dalšími složkami jsou předbobtnalý kukuřičný škrob, mannitol (E421), magnesium-stearát, natrium-lauryl-sulfát, želatina, oxid titaničitý (E171).

Silodyx 4 mg

Léčivou látkou je silodosinum. Jedna tobolka obsahuje silodosinum 4 mg.

Dalšími složkami jsou předbobtnalý kukuřičný škrob, mannitol (E421), magnesium-stearát, natrium-lauryl-sulfát, želatina, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Silodyx vypadá a co obsahuje toto balení

Silodyx 8 mg jsou bílé, neprůhledné, tvrdé želatinové tobolky, velikost 0 (přibližně 21,7 x 7,6 mm).

Silodyx 4 mg jsou žluté, neprůhledné, tvrdé želatinové tobolky, velikost 3 (přibližně 15,9 x 5,8 mm).

Silodyx je k dispozici v baleních obsahujících 5, 10, 20, 30, 50, 90, 100 tobolek a ve vícečetném balení obsahujícím 2 balení, z nichž každé obsahuje 100 tobolek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irsko

Výrobce

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
20148 Milan
Itálie

Laboratoires Bouchara-Recordati
Parc Mécatronic
03410 Saint Victor
Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Recordati bv
Tél/Tel: +32 2 461 01 36

Lietuva

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

България

Recordati Ireland Ltd.
Тел.: + 353 21 4379400

Luxembourg/Luxemburg

Recordati bv
Tél/Tel: +32 2 461 01 36

Česká republika

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Magyarország

Recordati Ireland Ltd.
Tel.: + 353 21 4379400

Danmark

Recordati Ireland Ltd.
Tlf.: + 353 21 4379400

Malta

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Deutschland

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Nederland

Recordati bv
Tel: +32 2 461 01 36

Eesti

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Norge

Recordati Ireland Ltd.
Tlf: + 353 21 4379400

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: + 30 210 8009111

Österreich

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

España

Almirall, S.A.
Tel: +34 93 291 30 00

Polska

Recordati Ireland Ltd.
Tel.: + 353 21 4379400

France

ZAMBON France
Tél: + 33 (0)1 58 04 41 41

Portugal

Tecnimede Sociedade Técnico-
Medicinal, S.A
Tel: +351 21 041 41 00

Hrvatska

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

România

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Ireland

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Ísland

Recordati Ireland Ltd.
Sími: + 353 21 4379400

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: + 39 06 502601

Κύπρος

Recordati Ireland Ltd.
Τηλ: + 353 21 4379400

Latvija

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Slovenija

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Slovenská republika

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Suomi/Finland

Recordati Ireland Ltd.
Puh/Tel: + 353 21 4379400

Sverige

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.