

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Silodyx 4 mg hårde kapsler

Silodyx 8 mg hårde kapsler

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Silodyx 4 mg hårde kapsler

Hver hård kapsel indeholder 4 mg silodosin.

Silodyx 8 mg hårde kapsler

Hver hård kapsel indeholder 8 mg silodosin.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Hård kapsel.

Silodyx 4 mg hårde kapsler

Gul, uigennemsigtig, hård gelatinekapsel, størrelse 3 (cirka 15,9 x 5,8 mm).

Silodyx 8 mg hårde kapsler

Hvid, uigennemsigtig, hård gelatinekapsel, størrelse 0 (cirka 21,7 x 7,6 mm).

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Behandling af tegn og symptomer på godartet prostatahyperplasi (*benign prostatic hyperplasia*, BPH) hos voksne mænd.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Den anbefalede dosis er én kapsel Silodyx 8 mg dagligt. Til specielle patientpopulationer anbefales en kapsel Silodyx 4 mg dagligt (se nedenfor).

Ældre

Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos ældre (se pkt. 5.2).

Nedsat nyrefunktion

Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos patienter med let nedsat nyrefunktion ($CL_{CR} \geq 50$ til ≤ 80 ml/min).

Til patienter med moderat nedsat nyrefunktion anbefales en startdosis på 4 mg én gang dagligt ($CL_{CR} \geq 30$ til < 50 ml/min). Denne dosis kan forøges til 8 mg én gang dagligt efter en uges behandling, afhængig af den enkelte patients respons. Lægemidlet bør ikke anvendes til patienter med svært nedsat nyrefunktion ($CL_{CR} < 30$ ml/min) (se pkt. 4.4 og 5.2).

Nedsat leverfunktion

Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos patienter med let til moderat nedsat leverfunktion. Bør ikke anvendes til patienter med svært nedsat leverfunktion (se pkt. 4.4 og 5.2), da der ikke foreligger data for denne patientgruppe.

Pædiatrisk population

Det er ikke relevant at anvende Silodyx hos den pædiatriske population til indikationen godartet prostatahyperplasi (BPH).

Administration

Oral anvendelse.

Kapslen bør tages sammen med mad, helst på samme tid hver dag. Kapslen bør ikke deles eller tygges, men synkes hel, helst med et glas vand.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Intraoperativt Floppy-iris-syndrom (IFIS)

Der er blevet observeret IFIS (en variant af lille pupil-syndrom) under operation for grå stær hos nogle patienter i behandling med α_1 -blokkere eller tidligere behandling med α_1 -blokkere. Dette kan føre til flere procedurerelaterede komplikationer under operationen.

Der bør ikke påbegyndes behandling med silodosin hos patienter med en planlagt operation for grå stær. Det har været anbefalet at afbryde behandling med en α_1 -blokker 1-2 uger før en operation for grå stær, men fordelene ved at stoppe behandlingen og varigheden af behandlingsstopet før operationen for grå stær er endnu ikke blevet fastlagt.

Under den præoperative vurdering skal øjenkirurgen og de oftalmologiske medarbejdere være opmærksomme på, om patienter, der skal opereres for grå stær, får eller har fået behandling med silodosin, for at sørge for at de relevante forholdsregler er på plads til at håndtere IFIS under operationen.

Ortostatiske virkninger

Forekomsten af ortostatiske virkninger i forbindelse med silodosin er meget lille. Et blodtryksfald kan dog forekomme hos enkelte patienter, hvilket i sjældne tilfælde fører til synkope. Ved de første tegn på ortostatisk hypotension (såsom postural svimmelhed), bør patienten sidde eller ligge ned, indtil symptomerne går væk. Patienter med ortostatisk hypotension bør ikke behandles med silodosin.

Nedsat nyrefunktion

Silodosin bør ikke anvendes til patienter med svært nedsat nyrefunktion ($CL_{CR} < 30$ ml/min) (se pkt. 4.2 og 5.2).

Nedsat leverfunktion

Da der ikke foreligger data for patienter med svært nedsat leverfunktion, bør silodosin ikke anvendes til disse patienter (se pkt. 4.2 og 5.2).

Prostatakarcinom

Da BPH og prostatakarcinom kan optræde med de samme symptomer og kan sameksistere, bør patienter, der menes at have BPH, undersøges, før behandlingen med silodosin påbegyndes for at udelukke tilstedeværelsen af prostatakarcinom. Der bør udføres digital rektalundersøgelse og, når det er nødvendigt, bestemmelse af prostataspecifikt antigen (PSA) før behandlingens begyndelse og med regelmæssige mellemrum derefter.

Behandling med silodosin fører til en reduktion i mængden af sæd, der frigives under orgasme, hvilket midlertidigt kan påvirke den mandlige fertilitet. Denne virkning forsvinder efter seponering af silodosin (se pkt. 4.8).

Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Silodosin undergår omfattende metabolisering, primært via CYP3A4, alkoholdehydrogenase og UGT2B7. Silodosin er også et substrat for P-glykoprotein. Stoffer, der hæmmer (såsom ketoconazol, itraconazol, ritonavir eller ciclosporin) eller inducerer (såsom rifampicin, barbiturater, carbamazepin, phenytoin) disse enzymer og transportører, kan påvirke plasmakoncentrationerne af silodosin og dets aktive metabolit.

Alfa-blokkere

Der er utilstrækkelig information om sikker anvendelse af silodosin i forbindelse med andre α -adrenoreceptorantagonister. Derfor bør andre α -adrenoreceptorantagonister ikke anvendes samtidig.

CYP3A4-hæmmere

I et interaktionsstudie blev der ved samtidig administration af en potent CYP3A4-hæmmer (ketoconazol 400 mg) observeret en forøgelse på 3,7 gange af silodosins maksimale plasmakoncentrationer og en forøgelse i silodosin-eksponering på 3,1 gange (dvs. AUC). Potente CYP3A4-hæmmere (såsom ketoconazol, itraconazol, ritonavir eller ciclosporin) bør ikke anvendes samtidig med Silodyx.

Når silodosin blev administreret samtidigt med en moderat potent CYP3A4-hæmmer såsom diltiazem, blev en forøgelse af silodosins AUC på ca. 30 % observeret, men $C_{\max}$ og halveringstiden var ikke påvirket. Denne ændring er ikke af klinisk relevans, og der kræves ingen dosisjustering.

PDE-5-hæmmere

Minimale farmakodynamiske interaktioner er blevet observeret mellem silodosin og maksimale doser af sildenafil eller tadalafil. I et placebo-kontrolleret studie af 24 patienter i alderen 45-78 år i behandling med silodosin inducerede samtidig administration af sildenafil 100 mg eller tadalafil 20 mg ingen gennemsnitlige fald i systolisk eller diastolisk blodtryk af klinisk betydning ved en vurdering ved hjælp af ortostatisk studier (stående *versus* liggende på ryggen). Hos patienter over 65 år var de gennemsnitlige blodtryksfald ved de forskellige tidspunkter mellem 5 og 15 mmHg (systolisk) og 0 og 10 mmHg (diastolisk). Et positivt udfald af de ortostatiske undersøgelser var kun en smule mere almindeligt under samtidig administration; dog forekom der ikke symptomatisk ortostase eller svimmelhed. Patienter, der tager PDE-5-hæmmere samtidigt med silodosin, bør overvåges for mulige bivirkninger.

Antihypertensiva

I det kliniske studieprogram var mange patienter i samtidig antihypertensiv behandling (hovedsageligt med lægemidler med indvirkning på renin-angiotensin-systemet, beta-blokkere, calciumantagonister og diuretika), uden at forekomsten af ortostatisk hypotension blev forøget. Ikke desto mindre skal der udvises forsigtighed, når samtidig brug af antihypertensiva påbegyndes, og patienterne bør monitoreres for mulige bivirkninger.

Digoxin

Steady-state-niveauer af digoxin, et substrat for P-glykoprotein, var ikke signifikant påvirket af samtidig administration med silodosin 8 mg én gang dagligt. Der kræves ingen dosisjustering.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet og amning

Ikke relevant, da silodosin kun er beregnet til mandlige patienter.

Fertilitet

I kliniske studier blev der observeret forekomst af ejakulat, med reduceret mængde sæd eller ingen sæd under behandlingen med silodosin (se pkt. 4.8), hvilket hænger sammen med silodosins

farmakodynamiske egenskaber. Før behandlingsstart skal patienten oplyses om, at denne virkning kan forekomme, hvilket midlertidigt påvirker den mandlige fertilitet.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Silodyx påvirker i mindre eller moderat grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Patienterne bør dog informeres om den mulige forekomst af symptomer med relation til postural hypotension (såsom svimmelhed), og bør rådes til at udvise forsigtighed, når de fører motorkøretøjer eller betjener maskiner, indtil de ved, hvordan silodosin påvirker dem.

4.8 Bivirkninger

Oversigt over sikkerhedsprofil

Silodosins sikkerhed er blevet evalueret i fire fase II-III dobbelt-blindede, kontrollerede kliniske studier (med 931 patienter, der fik silodosin 8 mg én gang dagligt og 733 patienter, der fik placebo) og i to udvidede, åbne langtidsstudier. I alt 1.581 patienter har fået silodosin i en dosis på 8 mg én gang dagligt, herunder 961 patienter, der blev behandlet i mindst 6 måneder, og 384 patienter, der blev behandlet i 1 år.

De bivirkninger, som oftest blev indberettet med silodosin i placebo-kontrollerede, kliniske studier og under langtidsanvendelse, var ejakulationsforstyrrelser, såsom retrograd ejakulation og anejakulation (reduceret eller fraværende ejakulationsvolumen), med en frekvens på 23 %. Dette kan midlertidigt påvirke den mandlige fertilitet. Det er reversibelt i løbet af få dage efter afbrydelse af behandlingen (se pkt. 4.4).

Liste over bivirkninger i tabelform

I den nedenstående tabel er de bivirkninger, som er indberettet fra alle kliniske studier og fra erfaring efter markedsføring globalt, og for hvilke der findes et rimeligt kausalt forhold, opstillet i henhold til MedDRA-systemorganklasse og hyppighed: meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); meget sjælden ($< 1/10.000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Inden for hver enkelt frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger anføres først.

<i>System- organklasse</i>	<i>Meget almindelig</i>	<i>Almindelig</i>	<i>Ikke almindelig</i>	<i>Sjælden</i>	<i>Meget sjælden</i>	<i>Ikke kendt</i>
<i>Immun-systemet</i>					Allergi- lignende reaktioner herunder hævelse af ansigt og tunge og faryngealt ødem ¹	
<i>Psykiske forstyrrelser</i>			Nedsat libido			
<i>Nervesystemet</i>		Svimmelhed		Synkope Bevidst- løshed ¹		
<i>Hjerte</i>			Takykardi ¹	Palpitationer ¹		
<i>Vaskulære sygdomme</i>		Ortostatisk hypotension	Hypotension ¹			
<i>Luftveje, thorax og mediastinum</i>		Tilstoppet næse				
<i>Mave-tarm- kanalen</i>		Diarré	Kvalme Mundtørhed			

<i>System- organklasse</i>	<i>Meget almindelig</i>	<i>Almindelig</i>	<i>Ikke almindelig</i>	<i>Sjælden</i>	<i>Meget sjælden</i>	<i>Ikke kendt</i>
<i>Lever og galdeveje</i>			Unormale lever- funktions- prøver ¹			
<i>Hud og subkutane væv</i>			Hududslæt ¹ , Pruritus ¹ , Urticaria ¹ Medikamentel eruption ¹			
<i>Det reproduktive system og mammar</i>	Ejakulations- forstyrrelser, herunder retrograd ejakulation Anejakulation		Erektile dysfunktion			
<i>Traumer, forgiftninger og behandlings- komplikationer</i>						Intraoperativt Floppy-iris- syndrom

1 – bivirkninger fra spontan rapportering efter markedsføring globalt (hyppigheder beregnet fra bivirkninger rapporteret i kliniske fase I-IV-studier og fra studier uden intervention).

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Ortostatisk hypotension

Forekomsten af ortostatisk hypotension i placebo-kontrollerede kliniske studier var 1,2 % ved behandling med silodosin og 1,0 % med placebo. Ortostatisk hypotension kan fra tid til anden føre til synkope (se pkt. 4.4).

Intraoperativt Floppy-iris-syndrom (IFIS)

IFIS er blevet indberettet under operation for grå stær (se pkt. 4.4).

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Silodosin blev evalueret ved doser på op til 48 mg/dag hos raske mandlige forsøgspersoner. Den dosisbegrænsende bivirkning var postural hypotension. Hvis indtagelsen af en overdosis er sket for nylig, kan det overvejes at fremprovokere opkastning eller foretage ventrikeltømmning. Hvis en overdosis af silodosin fører til hypotension skal der ydes kardiovaskulær støtte. Det er ikke sandsynligt, at dialyse har en signifikant fordel, da silodosin i høj grad (96,6 %) er proteinbundet.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: urologica, alfa-adrenoreceptor-antagonister, ATC-kode: G04CA04.

Virkningsmekanisme

Silodosin er i høj grad selektiv over for α_{1A} -adrenoreceptorer, som hos mennesker primært befinder sig i blærehalskirtlen, den nederste del af blæren, blærehalsen, prostatakapslen og pars prostatica urethrae.

Hvis disse α_{1A} -adrenoreceptorer blokeres, fører det til en afslapning af den glatte muskulatur i disse væv, hvilket reducerer blærens resistens mod afløb, uden at påvirke kontraktiliteten af den glatte detrusormuskulatur. Derved forbedres LUTS-symptomer (*lower urinary tract symptoms*), der er associeret med godartet prostatahyperplasi både med hensyn til blærens evne til at opbevare urin (irritativ) og blæretømningen (obstruktiv).

Silodosin har en betydeligt lavere affinitet over for de α_{1B} -adrenoreceptorer, der primært findes i det kardiovaskulære system. Det er blevet vist *in vitro*, at $\alpha_{1A}:\alpha_{1B}$ bindingsforholdet af silodosin (162:1) er ekstremt højt.

Klinisk virkning og sikkerhed

I et dobbelt-blindet, placebo-kontrolleret klinisk *dose-finding*, fase II-studie med silodosin 4 eller 8 mg én gang dagligt, blev der observeret en større forbedring i *index score* af symptomer i henhold til *American Urologic Association* (AUA) med silodosin 8 mg ($-6,8 \pm 5,8$; $n = 90$; $p = 0,0018$) og silodosin 4 mg ($-5,7 \pm 5,5$; $n = 88$; $p = 0,0355$) sammenlignet med placebo ($-4,0 \pm 5,5$; $n = 83$).

Over 800 patienter med moderate til svære symptomer på BPH (*International Prostate Symptom Score*, IPSS, baseline-værdi ≥ 13) fik silodosin 8 mg én gang dagligt i to placebo-kontrollerede kliniske fase III-studier udført i USA, og i et placebo-kontrolleret og aktivt kontrolleret klinisk studie udført i Europa. I alle studier blev de patienter, der ikke responderede på placebo i løbet af en 4-ugers indkøringsfase med placebo, randomiseret til at få studiebehandlingen. I alle studierne havde de patienter, der blev behandlet med silodosin, en større reduktion i BPH-symptomer både med hensyn til irritative og obstruktive symptomer, sammenlignet med placebo, ved vurdering efter 12 ugers behandling. Data observeret i *Intent-to-treat*-populationerne i hvert studie er vist nedenfor:

Studie	Behandlings arm	Antal patient-er	IPSS Total scoring			IPSS Irritative symptomer		IPSS Obstruktive symptomer	
			Baseline værdi ($\pm$ SD)	Ændring fra base-line	Forskel (95 % KI) <i>versus</i> placebo	Ændring fra base-line	Forskel (95 % KI) <i>versus</i> placebo	Ændring fra base-line	Forskel (95 % KI) <i>versus</i> placebo
US-1	Silodosin	233	22 ± 5	-6,5	-2,8*	-2,3	-0,9*	-4,2	-1,9*
	Placebo	228	21 ± 5	-3,6	(-3,9; -1,7)	-1,4	(-1,4; -0,4)	-2,2	(-2,6; -1,2)
US-2	Silodosin	233	21 ± 5	-6,3	-2,9*	-2,4	-1,0*	-3,9	-1,8*
	Placebo	229	21 ± 5	-3,4	(-4,0; -1,8)	-1,3	(-1,5; -0,6)	-2,1	(-2,5; -1,1)
Europa	Silodosin	371	19 ± 4	-7,0	-2,3*	-2,5	-0,7°	-4,5	-1,7*
	Tamsulosin	376	19 ± 4	-6,7	-2,0*	-2,4	-0,6°	-4,2	-1,4*
	Placebo	185	19 ± 4	-4,7	(-2,9; -1,1)	-1,8	(-1,1; -0,2)	-2,9	(-2,0; -0,8)

* $p < 0,001$ *versus* placebo; ° $p = 0,002$ *versus* placebo

I det aktivt kontrollerede, kliniske studie udført i Europa blev det vist, at silodosin 8 mg én gang dagligt var *non-inferior* sammenlignet med tamsulosin 0,4 mg én gang dagligt: Den justerede gennemsnitlige forskel (95 % KI) i IPSS total-score mellem behandlinger i pr. protokol-populationen var 0,4 (-0,4 til 1,1). Hyppigheden af respons (dvs. forbedring i IPSS total-scoring med mindst 25 %) var signifikant højere i gruppen med silodosin (68 %) og tamsulosin (65 %), sammenlignet med placebo (53 %).

I den langvarige åbne forlængelsesfase i disse kontrollerede studier fik patienterne silodosin i op til 1 år. De forbedringer af symptomerne, der var induceret af silodosin ved uge 12 i behandlingen, blev opretholdt over 1 år.

I et klinisk fase IV-studie, der blev udført i Europa, med en gennemsnitlig IPSS total-score ved *baseline* på 18,9 points, havde 77,1 % respons på silodosin (vurderet ved en ændring i IPSS total-score fra *baseline* på mindst 25 %). Ca. halvdelen af patienterne rapporterede en forbedring af de mest generende symptomer, som patienterne klagede over ved *baseline* (dvs. nykturi, hyppighed, tyndere stråle, trang, efterdryp og ufuldstændig tømning), vurderet på basis af ICS-spørgeskemaet for mænd (*International Continence Society*).

Der blev ikke observeret nogen signifikant reduktion i blodtrykket målt på patienten i liggende stilling i nogen af de kliniske studier udført med silodosin.

Silodosin 8 mg og 24 mg dagligt havde ingen statistisk signifikant virkning på EKG-intervaller eller hjertets repolarisering i forhold til placebo.

Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har dispenseret fra kravet om at fremlægge resultaterne af studier med med referencelægemidlet, som indeholder Silodyx i alle undergrupper af den pædiatriske population med BPH (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Silodosins farmakokinetik og primære metabolitter er blevet evalueret hos voksne mandlige patienter med og uden BPH efter en enkelt og flere administrationer med doser fra 0,1 mg til 48 mg pr. dag. Silodosins farmakokinetik er lineær over hele dette dosisinterval.

Eksposeringen over for den primære metabolit i plasma, silodosinglukuronid (KMD-3213G) ved steady-state er ca. 3 gange så høj som over for det oprindelige stof. Silodosin og den tilhørende glukuronid når til steady-state efter henholdsvis 3 dage og 5 dages behandling.

Absorption

Oral administration af silodosin absorberes godt, og absorptionen er proportional med dosen. Den absolutte biotilgængelighed er ca. 32 %.

Et *in vitro*-studie med Caco-2-celler viste, at silodosin er et substrat for P-glykoprotein.

Føde reducerer $C_{\max}$ med ca. 30 %, forlænger $t_{\max}$ med ca. 1 time og har kun en lille virkning på AUC. Hos raske mandlige frivillige blev de følgende farmakokinetiske parametre opnået inden for målintervallet for alder ($n = 16$, gennemsnitlig alder 55 ± 8 år) efter oral administration én gang dagligt på 8 mg straks efter morgenmaden i 7 dage: $C_{\max}$ 87 51 ng/ml (SD), $t_{\max}$ 2,5 timer (interval 1,0-3,0), AUC 433 ± 286 ng • h/ml.

Fordeling

Silodosin har et fordelingsvolumen på 0,81 l/kg og en plasmaproteinbinding på 96,6 %. Det fordeles ikke i blodlegemerne.

Silodosinglukuronids proteinbinding er 91 %.

Biotransformation

Silodosin gennemgår omfattende metabolisme via glukuronidation (UGT2B7), alkohol- og aldehyddehydrogenase og via oxidative metaboliseringsveje, primært CYP3A4. Den primære metabolit i plasma, silodosins glukuronidkonjugat (KMD-3213G), som har vist sig at være aktiv *in vitro*, har en forlænget halveringstid (ca. 24 timer) og når op på plasmakoncentrationer ca. fire gange højere end silodosins. *In vitro*-data tyder på, at silodosin ikke har potentiale til at hæmme eller inducere cytokrom P450-enzymssystemer.

Elimination

Efter oral administration af ^{14}C -mærket silodosin blev ca. 33,5 % og 54,9 % af radioaktiviteten genfundet i henholdsvis urin og afføring efter 7 dage. Kroppens udskillelse af silodosin var ca.

0,28 l/h/kg. Silodosin udskilles hovedsageligt som metabolitter. Det er kun meget små mængder uændret lægemiddel, der kan genfindes i urinen. Den terminale halveringstid af det oprindelige lægemiddel og dets glukuronid er hhv. ca. 11 timer og 18 timer.

Specielle populationer

Ældre

Eksposering over for silodosin og de primære metabolitter ændrer sig ikke signifikant med alderen, selv hos patienter over 75 år.

Pædiatrisk population

Silodosin er ikke blevet evalueret hos patienter under 18 år.

Nedsat leverfunktion

I et enkeltdosisstudie var silodosins farmakokinetik uændret hos ni patienter med moderat nedsat leverfunktion (Child-Pugh-scoringer fra 7 til 9), sammenlignet med ni raske frivillige. Resultater fra dette studie bør fortolkes med forsigtighed, da de inkluderede patienter havde normale biokemiske værdier, hvilket indikerer normal metabolisk funktion, og de blev klassificeret som havende moderat nedsat leverfunktion, baseret på ascites og hepatisk encefalopati.

Silodosins farmakokinetik hos patienter med svært nedsat leverfunktion er ikke blevet undersøgt.

Nedsat nyrefunktion

I et enkeltdosisstudie resulterede eksponeringen over for silodosin (ubundet) hos patienter med let ($n = 8$) og moderat nedsat nyrefunktion ($n = 8$) i gennemsnit i en forhøjelse af $C_{\max}$ (med 1,6 gange) og AUC (med 1,7 gange) i forhold til patienter med normal nyrefunktion ($n = 8$). Hos patienter med svært nedsat nyrefunktion ($n = 5$) var eksponeringen forhøjet med 2,2 gange for $C_{\max}$ og med 3,7 gange for AUC. Eksposeringen over for de primære metabolitter, silodosinglukoronid og KMD-3293 var også forhøjet.

Overvågning af plasmaniveauerne i et klinisk fase III-studie viste, at niveauerne af total silodosin efter 4 ugers behandling ikke ændrede sig hos patienter med let nedsat nyrefunktion ($n = 70$), sammenlignet med patienter med normal nyrefunktion ($n = 155$), mens niveauerne i gennemsnit var dobbelt så store hos patienter med moderat nedsat nyrefunktion ($n = 7$).

En gennemgang af sikkerhedsdata for patienter inkluderet i alle kliniske studier tyder ikke på, at let nedsat nyrefunktion ($n = 487$) udgør en yderligere sikkerhedsrisiko under behandling med silodosin (såsom en forøgelse i svimmelhed eller ortostatisk hypotension), sammenlignet med patienter med normal nyrefunktion ($n = 955$). Derfor er det ikke nødvendigt at justere dosis hos patienter med let nedsat nyrefunktion. Da der kun er begrænset erfaring med patienter med moderat nedsat nyrefunktion ($n = 35$), anbefales en lavere startdosis på 4 mg. Silodyx bør ikke anvendes til patienter med svært nedsat nyrefunktion.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Prækliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, karcinogenicitet, mutagent og teratogent potentiale. I dyrestudier (påvirker skjoldbruskkirtlen hos gnavere) blev der kun iagttaget virkninger af doser, der anses for at overstige den maksimale humane eksponering i væsentlig grad. Disse virkninger vurderes derfor til at være af ringe klinisk relevans.

Hos hanrotter blev en nedsat fertilitet set ved eksponeringer, som var ca. dobbelt så høje som eksponeringen ved den maksimalt anbefalede humane dosis. Den observerede virkning var reversibel.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Silodyx 4 mg og 8 mg hårde kapsler

Kapselindhold

Stivelse, pregelatineret (majs)

Mannitol (E421)

Magnesiumstearat

Natriumlaurilsulfat

Kapselskal

Gelatine

Titandioxid (E171)

Gul jernoxid (E172) (kun 4 mg kapsel)

6.2 Uforligneligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Kapslerne leveres i blisters af PVC/PVDC/aluminiumfolie, pakket i kartoner.

Pakninger på 5, 10, 20, 30, 50, 90 og 100 kapsler.

Multipakning med 200 (2 pakninger a 100) kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Recordati Ireland Ltd.

Raheens East

Ringaskiddy Co. Cork

Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF
TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 29/01/2010

Dato for seneste fornyelse: 18/09/2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR
 BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
 VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
 MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
 HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
 LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på de fremstillere, der er ansvarlige for batchfrigivelse

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via M. Civitali 1
20148 Milano
Italien

Laboratoires Bouchara-Recordati
Parc Mécatronic
03410 Saint Victor
Frankrig

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

• Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)

Kravene for fremsendelse af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på den europæiske webportal for lægemidler.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• Risikostyringsplan (RMP)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Silodyx 4 mg hårde kapsler

silodosin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver hård kapsel indeholder 4 mg silodosin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

5 hårde kapsler

10 hårde kapsler

20 hårde kapsler

30 hårde kapsler

50 hårde kapsler

90 hårde kapsler

100 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Silodyx 4 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTERS AF PVC/PVDC/ALUMINIUMFOLIE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Silodyx 4 mg hårde kapsler

silodosin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Recordati Ireland Ltd.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Silodyx 8 mg hårde kapsler

silodosin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver hård kapsel indeholder 8 mg silodosin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

5 hårde kapsler

10 hårde kapsler

20 hårde kapsler

30 hårde kapsler

50 hårde kapsler

90 hårde kapsler

100 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Silodyx 8 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDERKARTON TIL MULTIPAKNING (200 kapsler)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Silodyx 8 mg hårde kapsler

silodosin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver hård kapsel indeholder 8 mg silodosin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Multipakning: Multipakning med 200 (2 pakninger a 100) kapsler.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/09/607/015 200 hårde kapsler (2 pakninger a 100)

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Silodyx 8 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**DELPÅKNINGER AF MULTIPÅKNING (2 x 100 kapsler)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Silodyx 8 mg hårde kapsler

silodosin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver hård kapsel indeholder 8 mg silodosin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PÅKNINGSSTØRRELSE)**

100 hårde kapsler Delpakning af multipakning må ikke sælges separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Ireland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/09/607/015

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Silodyx 8 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

N/A

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

N/A

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTERS AF PVC/PVDC/ALUMINIUMFOLIE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Silodyx 8 mg hårde kapsler

silodosin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Recordati Ireland Ltd.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Silodyx 8 mg hårde kapsler

Silodyx 4 mg hårde kapsler

silodosin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Silodyx
3. Sådan skal De tage Silodyx
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Silodyxs virkning

Silodyx tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes α_{1A} -adrenoreceptorblokkere.

Silodyx påvirker nogle receptorer, som findes i blærehalskirtlen, blæren og urinrøret. Ved at blokere disse receptorer, får det den glatte muskulatur i disse væv til at slappe af. Dette gør det lettere for Dem at lade vandet, og det lindrer Deres symptomer.

Silodyxs anvendelse

Silodyx anvendes hos voksne mænd for at behandle urinsvejssymptomer forbundet med en godartet forstørrelse af blærehalskirtlen (prostatahyperplasi), såsom:

- besvær med at påbegynde vandladning,
- en følelse af at blæren ikke tømmes fuldstændigt,
- et hyppigere behov for at lade vandet, selv om natten.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Silodyx

Tag ikke Silodyx

hvis De er allergisk over for silodosin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Silodyx (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Silodyx.

- Hvis De skal gennemgå en øjenoperation på grund af uklarhed af linsen (**operation for grå stær**), er det vigtigt, at De straks informerer Deres øjenspecialist om, at De tager eller tidligere har taget Silodyx. Dette skyldes, at nogle patienter, som blev behandlet med denne form for medicin, har været udsat for, at muskelspændingen i iris (den farvede cirkulære del af øjet) blev nedsat under sådan en operation. Specialisten kan tage de nødvendige forholdsregler angående medicin og den kirurgiske teknik, der anvendes. Spørg Deres læge om De bør udskyde eller midlertidigt stoppe med at tage Silodyx, hvis De skal gennemgå en operation for grå stær.
- Hvis De på noget tidspunkt er besvimmel eller har følt Dem svimmel, når De pludseligt rejser Dem op, skal De informere lægen før De tager Silodyx.
Hvis De oplever **svimmelhed**, når De rejser Dem op, og hvis De **besvimer** ind imellem, når De tager Silodyx, specielt når De begynder med behandlingen, eller hvis De tager andre lægemidler, der sænker blodtrykket. Hvis dette forekommer, skal De straks sætte eller lægge Dem ned, indtil symptomerne er forsvundet, og informere Deres læge snarest muligt (se også punkt "Trafik- og arbejdssikkerhed").
- Hvis De har **alvorlige leverproblemer**, bør De ikke tage Silodyx, da det ikke er undersøgt i forbindelse med alvorlig leversygdom.
- Hvis De har **problemer med Deres nyrer**, skal De rådføre Dem med Deres læge.
Hvis de har moderate nyreproblemer, vil Deres læge begynde behandlingen med Silodyx med forsigtighed og muligvis med en lavere dosis (se punkt 3 "Dosis").
Hvis De har alvorlige nyreproblemer, bør De ikke tage Silodyx.
- Da en godartet forstørrelse af blærehalskirtlen og prostatakkræft kan have de samme symptomer, vil Deres læge undersøge Dem for prostatakkræft, før De begynder behandlingen med Silodyx. Silodyx kan ikke anvendes til at behandle prostatakkræft.
- Behandling med Silodyx kan føre til unormal ejakulation (reduktion i mængden af sæd, der frigives under samleje), hvilket midlertidigt kan påvirke den mandlige frugtbarhed. Denne virkning forsvinder, når behandlingen med Silodyx ophører. Fortæl det til Deres læge, hvis De planlægger at få børn.

Natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. kapsel, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn og unge under 18 år, da der ikke er nogen relevant indikation for denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Silodyx

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Fortæl det især til Deres læge, hvis De tager:

- **medicin, der sænker blodtrykket** (især medicin kaldet alfa₁-blokkere, såsom prazosin eller doxazosin), da der kan være en risiko for at virkningen af sådanne former for medicin forstærkes, mens De tager Silodyx.
- **medicin mod svampeinfektion** (såsom ketoconazol eller itraconazol), **medicin der anvendes mod HIV-infektion/AIDS** (såsom ritonavir) eller **medicin der anvendes efter**

transplantationer for at forhindre organafstødning (såsom ciclosporin), da disse former for medicin kan forhøje koncentrationen af Silodyx i blodet.

- **medicin til behandling af problemer med at få og opretholde en erektion** (såsom sildenafil eller tadalafil), da samtidig anvendelse med Silodyx kan føre til et let blodtryksfald.
- **medicin mod epilepsi eller rifampicin** (medicin til behandling af tuberkulose), da virkningen af Silodyx kan være nedsat.

Graviditet og amning

Silodyx er kun beregnet til brug hos mænd.

Frugtbarhed

Silodyx kan nedsætte mængden af sædceller og dermed midlertidigt påvirke Deres evne til at gøre en kvinde gravid. Hvis De planlægger at blive far til et barn, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil og betjen ikke maskiner hvis De føler dem svag, svimmel, døsig eller har sløret syn.

3. Sådan skal De tage Silodyx

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er en kapsel Silodyx 8 mg pr. dag givet oralt (gennem munden).

Kapslen bør altid tages sammen med mad, helst på samme tid hver dag. Kapslen må ikke deles eller tygges, men skal synkes hel, helst med et glas vand.

Patienter med nyreproblemer

Hvis De har moderate nyreproblemer, kan Deres læge ordinere en anden dosis. Til dette formål findes Silodyx 4 mg hårde kapsler.

Hvis De har taget for meget Silodyx

Fortæl det til Deres læge så hurtigt som muligt, hvis De har taget flere end én kapsel. Hvis De bliver svimmel eller føler Dem svag, skal De straks fortælle det til Deres læge.

Hvis De har glemt at tage Silodyx

De kan tage Deres kapsel senere samme dag, hvis De har glemt at tage den tidligere på dagen. Hvis det næsten er tidspunktet for den næste dosis, skal De springe den glemte dosis over. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte kapsel.

Hvis De holder op med at tage Silodyx

Hvis De holder op med behandlingen, kan Deres symptomer komme igen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks Deres læge, hvis De bemærker nogle af de følgende allergiske reaktioner: hævelse af ansigt eller hals, vejrtrækningsbesvær, følelse af at skulle besvime, hudkløe eller nældefeber, da konsekvenserne heraf kan blive alvorlige.

Den hyppigste bivirkning er en reduktion i mængden af sæd, som frigøres under samleje. Denne virkning forsvinder, når behandlingen med Silodyx ophører. Fortæl det til Deres læge, hvis De planlægger at få børn.

Svimmelhed, herunder svimmelhed når De rejser Dem op, og **besvimelse** ind imellem kan forekomme.

Hvis De føler Dem svag eller svimmel, skal De sørge for at sætte Dem eller lægge Dem ned med det samme, indtil symptomerne forsvinder. Hvis der forekommer svimmelhed, når De rejser Dem op, eller besvimelse, skal De informere Deres læge så snart som muligt.

Silodyx kan forårsage komplikationer under en **operation for grå stær** (øjenoperation på grund af en uklar linse, se punktet "Advarsler og forsigtighedsregler").

Det er vigtigt, at De straks informerer Deres øjenspecialist, hvis De tager eller tidligere har taget Silodyx.

Mulige bivirkninger er anført nedenfor:

Meget almindelige bivirkninger(kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Unormal ejakulation (mindre eller ikke registrerbar mængde sæd frigøres under samleje, se punktet "Advarsler og forsigtighedsregler")

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Svimmelhed, herunder svimmelhed når De rejser Dem op (se også ovenfor i dette punkt)
- Løbende eller tilstoppet næse
- Diarré

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Nedsat sexlyst
- Kvalme
- Mundtørhed
- Problemer med at få eller vedligeholde rejsning af penis
- Hurtigere puls
- Symptomer på allergisk reaktion, der påvirker huden, som udslæt, kløe, nældefeber og lægemiddelfremkaldt udslæt
- Unormale resultater fra leverfunktionsprøver
- Lavt blodtryk

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Følelse af hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (hjertebanken eller palpitationer)
- Besvimelse/bevidstløshed

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- Andre allergiske reaktioner med hævelse af ansigt eller hals

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Slap pupil under operation for grå stær (se også ovenfor i dette punkt)

Tal med lægen, hvis De føler, at Deres seksualliv er påvirket.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisteren efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

Brug ikke lægemidlet, hvis det er beskadiget, eller pakningen viser tegn på, at den har været åbnet.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Silodyx indeholder

Silodyx 8 mg

Aktivt stof: silodosin. Hver kapsel indeholder 8 mg silodosin.

Øvrige indholdsstoffer: pregelatineret majsstivelse, mannitol (E421), magnesiumstearat, natriumlaurilsulfat, gelatine, titandioxid (E171).

Silodyx 4 mg

Aktivt stof: silodosin. Hver kapsel indeholder 4 mg silodosin.

Øvrige indholdsstoffer: pregelatineret majsstivelse, mannitol (E421), magnesiumstearat, natriumlaurilsulfat, gelatine, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Silodyx 8 mg er hvide, uigennemsigtige, hårde gelatinekapsler, størrelse 0 (cirka 21,7 x 7,6 mm).

Silodyx 4 mg er gule, uigennemsigtige, hårde gelatinekapsler, størrelse 3 (cirka 15,9 x 5,8 mm)..

Silodyx leveres i pakninger med 5, 10, 20, 30, 50, 90, 100 kapsler og i multipakninger bestående af 2 kartoner med hver 100 kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irland

Fremstiller

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
20148 Milano
Italien

Laboratoires Bouchara-Recordati
Parc Mécatronic
03410 Saint Victor
Frankrig

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}.

Andre informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu/>.