

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

Silodosin Recordati 4 mg tvrdé kapsuly

Silodosin Recordati 8 mg tvrdé kapsuly

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Silodosin Recordati 4 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje 4 mg silodozínu.

Silodosin Recordati 8 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje 8 mg silodozínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá kapsula.

Silodosin Recordati 4 mg tvrdé kapsuly

Žltá, nepriehľadná, tvrdá želatínová kapsula veľkosti 3 (približne 15,9 x 5,8 mm).

Silodosin Recordati 8 mg tvrdé kapsuly

Biela, nepriehľadná, tvrdá želatínová kapsula veľkosti 0 (približne 21,7 x 7,6 mm).

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Liečba prejavov a príznakov benígnej hyperplázie prostaty (BHP) u dospelých mužov.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

Odporúčaná dávka Silodosinu Recordati je jedna 8 mg kapsula denne. U osobitných skupín pacientov sa odporúča jedna 4 mg kapsula Silodosinu Recordati denne (pozri nižšie).

#### *Starší pacienti*

U starších pacientov nie je potrebné dávku upraviť (pozri časť 5.2).

#### *Porucha funkcie obličiek*

U pacientov s miernou poruchou funkcie obličiek ( $CL_{CR} \geq 50$  až  $\leq 80$  ml/min) nie je potrebná úprava dávky.

U pacientov so stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek ( $CL_{CR} \geq 30$  až  $< 50$  ml/min) sa odporúča počiatočná dávka 4 mg jedenkrát denne, ktorá sa môže v závislosti od individuálnej odozvy pacienta po jednom týždni liečby zvýšiť na 8 mg jedenkrát denne. Neodporúča sa používanie lieku u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek ( $CL_{CR} < 30$  ml/min) (pozri časti 4.4 a 5.2).

#### *Porucha funkcie pečene*

U pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene nie je potrebná úprava dávky.

Keďže nie sú k dispozícii žiadne údaje, neodporúča sa používanie lieku u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene (pozri časti 4.4 a 5.2).

### *Pediatická populácia*

Použitie Silodosinu Recordati sa netýka pediatrickej populácie pre indikáciu benígnej hyperplázie prostaty (BHP).

### Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Kapsula sa má užívať s jedlom, pokiaľ možno každý deň v rovnakom čase. Kapsula sa nemá rozlomiť ani rozhrýnúť, ale má sa prehltnúť celá a pokiaľ možno má sa zapiť pohárom vody.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

#### Peroperačný syndróm vľajúcej dúhovky (*Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS*)

U niektorých pacientov súčasne alebo v minulosti liečených  $\alpha_1$ -blokátormi sa počas operácie katarakty pozoroval IFIS (variant syndrómu úzkej zrenice). Môže to viesť k zvýšeniu procedurálnych komplikácií počas operácie.

Začatie liečby silodozínom sa u pacientov s plánovanou operáciou katarakty neodporúča. Liečbu  $\alpha_1$ -blokátormi sa odporúča 1 až 2 týždne pred operáciou katarakty prerušiť, ale prínos ani dĺžka prerušenia liečby pred touto operáciou neboli zatiaľ stanovené.

Počas predoperačného vyšetrenia, očný chirurg spolu s oftalmologickým tímom majú vziať do úvahy, že pacient s plánovanou operáciou katarakty je alebo bol liečený silodozínom, aby boli zabezpečené príslušné opatrenia na prípadné zvládnutie IFIS počas operácie.

#### Ortostatické účinky

Výskyt ortostatických účinkov je u silodozínu veľmi nízky. U jednotlivých pacientov však môže dôjsť k zníženiu krvného tlaku, ktoré vedie v zriedkavých prípadoch k synkope. Pri prvých známkach ortostatickej hypotenzie (ako je posturálny závrat) si má pacient sadnúť alebo ľahnúť, až kým tieto príznaky nezmiznú. U pacientov s ortostatickou hypotenziou sa liečba silodozínom neodporúča.

#### Porucha funkcie obličiek

Silodozín sa u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek ( $CL_{CR} < 30$  ml/min) neodporúča (pozri časti 4.2 a 5.2).

#### Porucha funkcie pečene

Keďže nie sú k dispozícii žiadne údaje o pacientoch s ťažkou poruchou funkcie pečene, silodozín sa u týchto pacientov neodporúča (pozri časti 4.2 a 5.2).

#### Karcinóm prostaty

Keďže BHP a karcinóm prostaty môžu mať rovnaké príznaky a môžu sa vyskytovať súčasne, pacienti, u ktorých je podozrenie na BHP, sa majú pred začatím liečby silodozínom vyšetriť, aby sa vylúčil výskyt karcinómu prostaty. Pred začiatkom liečby a nasledovne v pravidelných intervaloch sa má vykonávať digitálne rektálne vyšetrenie a v prípade potreby sa má stanoviť hodnota prostatického špecifického antigénu (PSA).

Liečba silodozínom vedie k zníženiu množstva spermií uvoľnených počas orgazmu, čo môže mať dočasný negatívny vplyv na mužskú fertilitu. Po vysadení silodozínu sa tento účinok stratí (pozri časť 4.8).

#### Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## 4.5 Liekové a iné interakcie

Silodozín sa rozsiahlo metabolizuje, hlavne prostredníctvom CYP3A4, alkoholdehydrogenázy a UGT2B7. Silodozín je tiež substrátom pre P-glykoproteín. Látky, ktoré inhibujú (ako napríklad ketokonazol, itraconazol, ritonavir alebo cyklosporín) alebo indukujú (ako napríklad rifampicín, barbituráty, karbamazepín, fenytoín) tieto enzýmy a transportné proteíny môžu mať vplyv na plazmatické koncentrácie silodozínu a jeho aktívneho metabolitu.

### Alfa-blokátory

O bezpečnom používaní silodozínu v spojení s inými antagonistami  $\alpha$ -adrenoreceptorov neexistujú dostatočné informácie. Preto sa neodporúča súbežné používanie iných antagonistov  $\alpha$ -adrenoreceptorov.

### Inhibítory CYP3A4

V interakčnej štúdií bolo pri súbežnom podávaní silného inhibítora CYP3A4 (400 mg ketokonazolu) pozorované 3,7-násobné zvýšenie maximálnych plazmatických koncentrácií silodozínu a 3,1-násobné zvýšenie expozície (t.j. AUC) silodozínu. Súbežné používanie so silnými inhibítormi CYP3A4 (ako sú ketokonazol, itraconazol, ritonavir alebo cyklosporín) sa neodporúča.

Pri súbežnom podávaní silodozínu so stredne silným inhibítormi CYP3A4, ako je diltiazém, sa pozorovalo približne 30% zvýšenie AUC silodozínu, ale hodnota  $C_{max}$  a polčas zostali nezmenené. Táto zmena nie je klinicky významná a úprava dávky nie je potrebná.

### Inhibítory PDE-5

Minimálne farmakodynamické interakcie boli pozorované medzi silodozínom a maximálnymi dávkami sildenafilu alebo tadalafilu. V placebom kontrolovanej štúdií u 24 pacientov vo veku 45-78 rokov užívajúcich silodozín nevyvolalo súbežné podávanie 100 mg sildenafilu alebo 20 mg tadalafilu žiadne klinicky významné priemerné poklesy systolického ani diastolického krvného tlaku meraného ortostatickými testami (v stojí oproti v ľahu). U pacientov starších ako 65 rokov boli priemerné poklesy v rôznych časových bodoch v rozmedzí 5 až 15 mmHg (systolický tlak) a 0 až 10 mmHg (diastolický tlak). Pozitívne výsledky ortostatických testov boli pri súbežnom podávaní len o málo častejšie, nevyskytla sa však žiadna symptomatická ortostáza ani závraty. Pacientov užívajúcich inhibítory PDE-5 súbežne so silodozínom je potrebné sledovať ohľadne prípadných nežiaducich účinkov.

### Antihypertenzíva

V programe klinickej štúdie podstupovalo mnoho pacientov súbežnú liečbu antihypertenzívami (prevažne látkami pôsobiacimi na renín-angiotenzínový systém, beta-blokátormi, antagonistami vápnika a diuretikami) bez zvýšenia výskytu ortostatickej hypotenzie. Napriek tomu sa má pri začatí súbežného používania s antihypertenzívami postupovať opatrne a u pacientov sa majú sledovať prípadné nežiaduce účinky.

### Digoxín

Ustálené hladiny digoxínu, substrátu P-glykoproteínu, neboli významne ovplyvnené pri súbežnom podávaní s 8 mg silodozínu jedenkrát denne. Úprava dávky nie je potrebná.

## 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

### Gravidita a dojčenie

Neaplikovateľné, keďže silodozín je určený len pre pacientov mužského pohlavia.

### Fertilita

V klinických štúdiách bola počas liečby silodozínom v dôsledku farmakodynamických vlastností silodozínu pozorovaná ejakulácia so zníženým množstvom spermíí alebo bez spermíí (pozri časť 4.8). Pred začatím liečby má byť pacient informovaný o možnosti výskytu takéhoto účinku, ktorý má dočasný negatívny vplyv na mužskú fertilitu.

#### 4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Silodosin Recordati má malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pacientov treba informovať o možnom výskyte príznakov spojených s posturálnou hypotenziou (ako sú závraty) a že pri vedení vozidiel a obsluhovaní strojov majú byť opatrní, pokiaľ nezistia, ako na nich silodozín pôsobí.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

##### Súhrn bezpečnostného profilu

Bezpečnosť silodozínu sa hodnotila v štyroch dvojito zaslepených kontrolovaných klinických štúdiách Fázy II – III (v ktorých 931 pacientov dostávalo 8 mg silodozínu jedenkrát denne a 733 pacientov dostávalo placebo) a v dvoch dlhodobých otvorených predĺžených štúdiách. Silodozín bol v dávke 8 mg jedenkrát denne podávaný celkom 1 581 pacientom vrátane 961 pacientov, ktorí Silodosin Recordati užívali najmenej 6 mesiacov a 384 pacientov, ktorí ho užívali 1 rok.

Pri používaní silodozínu v placebom kontrolovaných klinických štúdiách a počas jeho dlhodobého používania boli najčastejšie hlásenými nežiaducimi účinkami poruchy ejakulácie ako retrográdna ejakulácia a anejakulácia (znížený objem ejakulátu alebo bez ejakulátu), s frekvenciou výskytu 23%. Tento nežiaduci účinok môže dočasne ovplyvniť mužskú fertilitu. V priebehu niekoľkých dní po vysadení liečby sa stav upraví (pozri časť 4.4).

##### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce účinky uvedené v tabuľke nižšie, ktoré boli hlásené vo všetkých klinických štúdiách a zo skúsenosti z celého sveta po uvedení lieku na trh, pre ktoré existuje primeraný kauzálny vzťah, sú zoradené podľa tried orgánových systémov a frekvencie výskytu podľa databázy MedDRA: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ ); neznáme (z dostupných údajov). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú pozorované nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

<i>Trieda orgánových systémov</i>	<i>Veľmi časté</i>	<i>Časté</i>	<i>Menej časté</i>	<i>Zriedkavé</i>	<i>Veľmi zriedkavé</i>	<i>Neznáme</i>
<i>Poruchy imunitného systému</i>					alergické reakcie vrátane opuchu tváre, opuchnutého jazyka a faryngálneho edému <sup>1</sup>	
<i>Psychické poruchy</i>			znížené libido			
<i>Poruchy nervového systému</i>		závraty		synkopa strata vedomia <sup>1</sup>		
<i>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</i>			tachykardia <sup>1</sup>	palpitácie <sup>1</sup>		
<i>Poruchy ciev</i>		ortostatická hypotenzia	hypotenzia <sup>1</sup>			
<i>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</i>		upchatý nos				
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>		hnačka	nevoľnosť sucho v ústach			

<i>Trieda orgánových systémov</i>	<i>Veľmi časté</i>	<i>Časté</i>	<i>Menej časté</i>	<i>Zriedkavé</i>	<i>Veľmi zriedkavé</i>	<i>Neznáme</i>
<i>Poruchy pečene a žlčových ciest</i>			abnormálne výsledky pečenných testov <sup>1</sup>			
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>			kožná vyrážka <sup>1</sup> , pruritus <sup>1</sup> , urtikária <sup>1</sup> , lieková erupcia <sup>1</sup>			
<i>Poruchy reprodukčného systému a prsníkov</i>	poruchy ejakulácie vrátane retrográdnej ejakulácie, anejakulácia		erektilná dysfunkcia			
<i>Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu</i>						peroperačný syndróm vlajúcej dúhovky

1 – nežiaduce reakcie zo spontánnych hlásení z celého sveta po uvedení lieku na trh (frekvencie boli vypočítané z udalostí hlásených v neintervenčných štúdiách a klinických skúšaní fázy I - IV).

#### Popis vybraných nežiaducich reakcií

##### *Ortostatická hypotenzia*

Výskyt ortostatickej hypotenzie v placebom kontrolovaných klinických štúdiách bol pri podávaní silodozínu 1,2% a pri podávaní placebo 1,0%. Ortostatická hypotenzia môže niekedy viesť k synkope (pozri časť 4.4).

##### *Peroperačný syndróm vlajúcej dúhovky (IFIS)*

Počas operácie katarakty bol pozorovaný IFIS (pozri časť 4.4).

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

## **4.9 Predávkovanie**

Silodozín sa vyhodnocoval u zdravých mužov pri dávkach až do 48 mg/deň. Nežiaducim účinkom limitujúcim dávku bola posturálna hypotenzia. Krátko po užití lieku sa môže zväziť vyvolanie vracania alebo výplach žalúdka. V prípade, ak predávkovanie silodozínom spôsobí hypotenziu, je potrebné poskytnúť kardiovaskulárnu podpornú liečbu. Keďže silodozín je vo veľkej miere viazaný na proteíny (96,6%), je nepravdepodobné, že by dialýza bola významným prínosom.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Urologiká, antagonisti alfa-adrenoreceptorov, ATC kód: G04CA04.

#### Mechanizmus účinku

Silodozín je vysokoselektívny na  $\alpha_{1A}$ -adrenoreceptory, ktoré sa nachádzajú predovšetkým v ľudskej prostate, báze močového mechúra, krčku močového mechúra, puzdre prostaty a v prostatickej časti

močovej trubice. Blokáda  $\alpha_{1A}$ -adrenoreceptorov spôsobuje relaxáciu hladkého svalstva v týchto tkanivách a znižuje tak odpor výstupu močového mechúra bez vplyvu na kontraktilitu hladkého svalstva detruzoru. To spôsobuje zlepšenie ako plniacich (iritačných), tak aj vyprázdňovacích (obštrukčných) príznakov (príznaky dolných močových ciest, *lower urinary tract symptoms*, LUTS) súvisiacich s benígnou hyperpláziou prostaty.

Silodozín má značne nižšiu afinitu k  $\alpha_{1B}$ -adrenoreceptorom, ktoré sa nachádzajú predovšetkým v kardiovaskulárnom systéme. *In vitro* bolo preukázané, že pomer viazania silodozínu na receptory  $\alpha_{1A}:\alpha_{1B}$  (162:1) je extrémne vysoký.

#### Klinická účinnosť a bezpečnosť

V dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej klinickej štúdií Fázy II, zisťujúcej výšku dávky, v ktorej bolo podávaných 4 alebo 8 mg silodozínu jedenkrát denne, bolo pozorované výraznejšie zlepšenie skóre indexu symptómov podľa Americkej urologickej asociácie (*American Urologic Association*, AUA) pre 8 mg silodozínu ( $-6,8 \pm 5,8$ ;  $n = 90$ ;  $p = 0,0018$ ) a 4 mg silodozínu ( $-5,7 \pm 5,5$ ;  $n = 88$ ;  $p = 0,0355$ ) v porovnaní s placebom ( $-4,0 \pm 5,5$ ,  $n = 83$ ).

V dvoch placebom kontrolovaných klinických štúdiách Fázy III prevedených v Spojených Štátoch Amerických a v jednej placebom a aktívne kontrolovanej klinickej štúdií prevedenej v Európe bolo viac ako 800 pacientom so stredne závažnými až závažnými príznakmi BHP (počiatočná hodnota Medzinárodného skóre prostatických symptómov, *International Prostate Symptom Score*, IPSS  $\geq 13$ ) podávaných 8 mg silodozínu jedenkrát denne. Vo všetkých štúdiách boli pacienti bez odozvy na placebo počas 4-týždňovej úvodnej Fázy s placebom randomizovaní na liečbu skúšaným liekom. Vo všetkých štúdiách mali pacienti liečení silodozínom výraznejšie zníženie ako plniacich (iritačných), tak aj vyprázdňovacích (obštrukčných) príznakov BHP v porovnaní s placebom, ako bolo stanovené po 12 týždňoch liečby. Údaje pozorované u populácií všetkých randomizovaných pacientov (*Intent-to-treat*) v jednotlivých štúdiách sú uvedené nižšie:

Štúdiá	Liečebná skupina	Počet pacientov	Celkové skóre podľa IPSS			Iritačné príznaky podľa IPSS		Obštrukčné príznaky podľa IPSS	
			Počiatočná hodnota ( $\pm$ SD)	Zmena v porovnaní s počiatočnou hodnotou	Rozdiel (95% IS) oproti placebo	Zmena v porovnaní s počiatočnou hodnotou	Rozdiel (95% IS) oproti placebo	Zmena v porovnaní s počiatočnou hodnotou	Rozdiel (95% IS) oproti placebo
US-1	Silodozín	233	22 $\pm$ 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 $\pm$ 5	-3,6		-1,4		-2,2	
US-2	Silodozín	233	21 $\pm$ 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 $\pm$ 5	-3,4		-1,3		-2,1	
Európa	Silodozín	371	19 $\pm$ 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)
	Tamsulozín	376	19 $\pm$ 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 $\pm$ 4	-4,7		-1,8		-2,9	

\*  $p < 0,001$  oproti placebo;  $p = 0,002$  oproti placebo

V aktívne kontrolovanej klinickej štúdií prevedenej v Európe sa 8 mg silodozínu jedenkrát denne nepreukázalo ako menej účinné v porovnaní so 0,4 mg tamsulozínu jedenkrát denne: prispôsobený priemerný rozdiel (95% IS) v celkovom skóre IPSS medzi liečbami bol u populácie spĺňajúcej podmienky protokolu (*per-protocol*) 0,4 (-0,4 až 1,1). Miera odozvy (t.j. zlepšenie celkového skóre

IPSS aspoň o 25%) bola značne vyššia v skupine liečenej silodozínom (68%) a tamsulozínom (65%) v porovnaní s placebom (53%).

V dlhodobej otvorenej predĺženej fáze týchto kontrolovaných štúdií bol pacientom podávaný silodozín po dobu až 1 roka. Zlepšenie príznakov vyvolané liečbou silodozínom v 12 týždni liečby bolo udržiavané počas 1 roka.

Vo fáze IV klinického skúšania vykonaného v Európe u pacientov s priemerným celkovým vstupným skóre IPSS 18,9 bodu, malo 77,1% pacientov odozvu na silodozín (posudzované zmenou východiskového stavu v celkovom skóre IPSS aspoň o 25%). Približne polovica pacientov hlásila zlepšenie najviac obťažujúcich príznakov udávaných na začiatku (t.j. nočné močenie, frekvencia močenia, oslabenie prúdu pri močení, nutkanie na močenie, prerušované močenie a neúplné vyprázdňovanie), čo bolo vyhodnotené prostredníctvom ICS – male dotazníka.

V žiadnej klinickej štúdií prevedenej so silodozínom nebolo pozorované významné zníženie krvného tlaku meraného v ľahu.

Silodozín podávaný v dávke 8 mg a 24 mg jedenkrát denne nemal žiadny štatisticky významný účinok na intervaly EKG a srdcovú repolarizáciu primerane k placebo.

#### Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií s referenčným liekom obsahujúcim silodozín vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie s BHP (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Farmakokinetika silodozínu a jeho hlavných metabolitov boli vyhodnocované u dospelých mužov s BHP alebo bez nej po jednorazovom podaní a po viacnásobných podaniach v rozsahu denných dávok od 0,1 mg do 48 mg. Farmakokinetika silodozínu je lineárna v celom tomto rozsahu dávok. Expozícia hlavnému metabolitu v plazme, silodozín-glukuronidu (KMD-3213G), je v ustálenom stave asi 3-násobne vyššia v porovnaní s východiskovou látkou. Silodozín dosiahne ustálené hladiny po 3 dňoch liečby, respektíve jeho glukuronid po 5 dňoch liečby.

#### Absorpcia

Perorálne podávaný silodozín sa dobre vstrebáva a jeho absorpcia je priamo úmerná dávke. Absolútna biologická dostupnosť je približne 32%.

In vitro štúdiá s bunkami Caco-2 preukázala, že silodozín je substrátom P-glykoproteínu.

Jedlo znižuje hodnotu  $C_{max}$  o približne 30%, hodnotu  $t_{max}$  zvyšuje o približne 1 hodinu a má slabý účinok na AUC.

U zdravých mužov cieľovej vekovej kategórie ( $n = 16$ , priemerný vek  $55 \pm 8$  rokov) boli po perorálnom 7-dňovom podávaní dávky 8 mg jedenkrát denne hneď po raňajkách získané tieto farmakokinetické parametre:  $C_{max}$   $87 \pm 51$  ng/ml (SD),  $t_{max}$  2,5 hodín (rozsah 1,0 – 3,0), AUC  $433 \pm 286$  ng • h/ml.

#### Distribúcia

Objem distribúcie silodozínu je 0,81 l/kg a na plazmatické proteíny sa viaže na 96,6%. Do krví sa nedistribuuje.

Viazanie silodozín-glukuronidu na proteíny je 91%.

#### Biotransformácia

Silodozín sa extenzívne metabolizuje glukuronidáciou (UGT2B7), prostredníctvom enzýmov alkohol- a aldehyddehydrogenázy a oxidáciou, hlavne prostredníctvom CYP3A4. Hlavný metabolit v plazme, glukuronidový konjugát silodozínu (KMD-3213G), ktorý sa preukázal byť účinným *in vitro*, má predĺžený polčas (približne 24 hodín) a dosahuje približne štyrikrát vyššie plazmatické koncentrácie ako silodozín. Údaje *in vitro* naznačujú, že silodozín nemá schopnosť inhibovať alebo indukovať enzýmové systémy cytochrómu P450.



### Eliminácia

Po perorálnom podaní silodozínu označeného  $^{14}\text{C}$  sa po 7 dňoch dostáva približne 33,5% rádioaktivity do moču a 54,9% do stolice. Celotelový klírens silodozínu bol približne 0,28 l/h/kg. Silodozín sa vylučuje prevažne vo forme metabolitov, veľmi malé množstvo lieku sa v nezmenenej forme dostáva do moču. Terminálny polčas východiskového lieku a jeho glukuronidu je približne 11 a 18 hodín.

### Osobitné skupiny pacientov

#### *Starší pacienti*

Expozícia silodozínu a jeho hlavným metabolitom sa vekom významne nemení, a to ani u pacientov vo veku viac ako 75 rokov.

#### *Pediatričná populácia*

Silodozín nebol u pacientov mladších ako 18 rokov hodnotený.

#### *Porucha funkcie pečene*

V štúdií s podaním jednej dávky zostala farmakokinetika silodozínu u deviatich pacientov so stredne ťažkou poruchou funkcie pečene (Child-Pughove skóre 7 až 9) v porovnaní s deviatimi zdravými dobrovoľníkmi nezmenená. Výsledky tejto štúdie je potrebné interpretovať opatrne, keďže zúčastnení pacienti mali normálne biochemické hodnoty poukazujúce na normálnu metabolickú funkciu a do skupiny pacientov so stredne ťažkou poruchou funkcie pečene boli zaradení na základe ascites a hepatálnej encefalopatie.

Farmakokinetika silodozínu nebola skúmaná u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene.

#### *Porucha funkcie obličiek*

V štúdií s podaním jednej dávky viedla expozícia silodozínu (neviazanému) u pacientov s miernou ( $n = 8$ ) a stredne ťažkou poruchou obličiek ( $n = 8$ ) v priemere k zvýšeniu hodnôt  $C_{\max}$  (1,6-násobne) a AUC (1,7-násobne) v porovnaní s dobrovoľníkmi s normálnou funkciou obličiek ( $n = 8$ ). U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek ( $n = 5$ ) bolo zvýšenie expozície pre hodnotu  $C_{\max}$  2,2-násobné pre hodnotu AUC 3,7-násobné. Zvýšená bola aj expozícia hlavným metabolitom, silodozín-glukuronidu a KMD-3293.

Sledovanie plazmatickej hladiny v klinickej štúdií Fázy III preukázalo, že po 4 týždňoch liečby sa hladina celkového silodozínu u pacientov s miernou poruchou funkcie ( $n = 70$ ) v porovnaní s pacientmi s normálnou funkciou obličiek ( $n = 155$ ) nezmenila, kým u pacientov so stredne ťažkou poruchou funkcie sa hladina v priemere zdvojnásobila ( $n = 7$ ).

Posúdenie údajov o bezpečnosti u pacientov zúčastnených vo všetkých klinických štúdiách nenaznačuje, že by mierna porucha funkcie obličiek ( $n = 487$ ) predstavovala počas liečby silodozínom ďalšie bezpečnostné riziko (ako je zvýšenie výskytu závratov alebo ortostatickej hypotenzie) v porovnaní s pacientmi s normálnou funkciou obličiek ( $n = 955$ ). Preto u pacientov s miernou poruchou funkcie obličiek nie je potrebné dávku upraviť. Keďže skúsenosti u pacientov so stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek ( $n = 35$ ) sú obmedzené, odporúča sa nižšia počiatočná dávka 4 mg. U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek sa podávanie Silodosinu Recordati neodporúča.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, karcinogénneho, mutagénneho a teratogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Účinky na zvieratách (pôsobiacie na štítnu žľazu hlodavcov) sa pozorovali iba pri expozíciách považovaných za dostatočne vyššie, ako je maximálna expozícia u ľudí, čo poukazuje na malý význam týchto zistení pre klinické použitie.

U samcov potkanov bola pozorovaná znížená fertilita ako následok expozícií, ktoré boli približne dvojnásobkom expozície pri maximálnej odporúčanej dávke u ľudí. Pozorovaný účinok bol zvrátny.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Silodosin Recordati 4 mg tvrdé kapsuly a 8 mg tvrdé kapsuly

#### Obsah kapsuly

predželatínovaný (kukuričný) škrob

manitol (E421)

magnéziumstearát

laurylsíran sodný

#### Obal kapsuly

želatína

oxid titaničitý (E171)

žltý oxid železitý (E172) (len 4 mg kapsuly)

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Kapsuly sa dodávajú v blistroch z PVC/PVDC/hliníkovej fólie balených v škatuliach.

Balenia po 10, 20, 30, 50, 90, 100 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Recordati Ireland Ltd.

Raheens East

Ringaskiddy Co. Cork

Írsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/18/1343/001

EU/1/18/1343/002

EU/1/18/1343/003

EU/1/18/1343/004

EU/1/18/1343/005

EU/1/18/1343/006  
EU/1/18/1343/007  
EU/1/18/1343/008  
EU/1/18/1343/009  
EU/1/18/1343/010  
EU/1/18/1343/011  
EU/1/18/1343/012

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie:

Dátum posledného predĺženia registrácie:

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

## **A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Laboratoires Bouchara-Recordati  
Parc Mécatronic  
03410 Saint Victor  
Francúzsko

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## **C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

## **D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**ŠKATUĽA**

**1. NÁZOV LIEKU**

Silodosin Recordati 4 mg tvrdé kapsuly

silodozín

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 4 mg silodozínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

10 tvrdých kapsúl  
20 tvrdých kapsúl  
30 tvrdých kapsúl  
50 tvrdých kapsúl  
90 tvrdých kapsúl  
100 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP



**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúce pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.  
Uchovávajúce v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Írsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/18/1343/001  
EU/1/18/1343/002  
EU/1/18/1343/003  
EU/1/18/1343/004  
EU/1/18/1343/005  
EU/1/18/1343/006

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

silodosin recordati 4 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

Blistre z PVC/PVDC/hliníkovej fólie

**1. NÁZOV LIEKU**

Silodosin Recordati 4 mg tvrdé kapsuly

silodozín

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Recordati Ireland Ltd.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**ŠKATUĽA**

**1. NÁZOV LIEKU**

Silodosin Recordati 8 mg tvrdé kapsuly

silodozín

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 8 mg silodozínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

10 tvrdých kapsúl  
20 tvrdých kapsúl  
30 tvrdých kapsúl  
50 tvrdých kapsúl  
90 tvrdých kapsúl  
100 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.  
Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Írsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/18/1343/007  
EU/1/18/1343/008  
EU/1/18/1343/009  
EU/1/18/1343/010  
EU/1/18/1343/011  
EU/1/18/1343/012

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

silodosin recordati 8 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ ČIAROVÝ KÓD – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ ČIAROVÝ KÓD – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

Blistre z PVC/PVDC/hliníkovej fólie

**1. NÁZOV LIEKU**

Silodosin Recordati 8 mg tvrdé kapsuly

silodozín

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Recordati Ireland Ltd.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### Silodosin Recordati 8 mg tvrdé kapsuly Silodosin Recordati 4 mg tvrdé kapsuly silodozín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Silodosin Recordati a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Silodosin Recordati
3. Ako užívať Silodosin Recordati
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Silodosin Recordati
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Silodosin Recordati a na čo sa používa**

##### **Čo je Silodosin Recordati**

Silodosin Recordati patrí do skupiny liekov nazývaných blokátory alfa<sub>1A</sub>-adrenoreceptorov. Silodosin Recordati pôsobí na konkrétne receptory, ktoré sa nachádzajú v prostate, močovom mechúre a močovej rúre. Zablokovaním týchto receptorov spôsobuje uvoľnenie hladkého svalstva v týchto tkanivách. To vám uľahčí močenie a zmierni vaše príznaky.

##### **Na čo sa Silodosin Recordati používa**

Silodosin Recordati sa používa u dospelých mužov na liečbu močových príznakov spojených s nezhubným zväčšením prostaty (hyperpláziou prostaty), ako sú:

- ťažkosti pri začatí močenia,
- pocit neúplného vyprázdnenia močového mechúra,
- častejšia potreba močiť, aj v noci.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Silodosin Recordati**

##### **Neužívajte Silodosin Recordati**

ak ste alergický na silodozín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Silodosin Recordati, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak máte podstúpiť operáciu oka kvôli zákalu očnej šošovky (**operáciu katarakty**), je dôležité okamžite informovať vášho očného lekára o tom, že používate alebo ste predtým používali

Silodosin Recordati. Je to kvôli tomu, lebo niektorí pacienti liečení týmto druhom lieku stratili počas takejto operácie svalové napätie dúhovky (okružnej sfarbenej časti oka). Očný špecialista môže urobiť náležité opatrenia ohľadom použitia liekov a chirurgických techník. Opýtajte sa svojho lekára, či máte pri podstupovaní operácie oka kvôli zákalu očnej šošovky (katarakty) užívanie Silodosinu Recordati odložiť alebo dočasne prerušiť.

- Ak ste niekedy pri náhlom vstávaní odpadli alebo pocítili závraty, informujte o tom prosím svojho lekára predtým, ako užijete Silodosin Recordati. Pri užívaní Silodosinu Recordati sa môžu pri vstávaní vyskytnúť **závraty** a príležitostne **mdloby**, hlavne na začiatku liečby alebo ak užívate ďalšie lieky, ktoré znižujú krvný tlak. Pri ich výskyte si hneď sadnite alebo ľahnite, kým tieto príznaky nezmiznú a čo najskôr informujte svojho lekára (pozri tiež časť „Vedenie vozidiel a obsluha strojov“).
- Ak máte **závažné problémy s pečeňou**, nesmiete užívať Silodosin Recordati, pretože nebola testovaná jeho bezpečnosť u pacientov s takýmito problémami.
- Ak máte **problémy s obličkami**, požiadajte svojho lekára o radu. Ak máte stredne závažné problémy s obličkami, váš lekár začne liečbu Silodosinom Recordati opatrne a pravdepodobne v nižšej dávke (pozri časť 3, „Dávka“). Ak máte závažné problémy s obličkami, Silodosin Recordati neužívajte.
- Keďže nezhubné zväčšenie prostaty a rakovina prostaty môžu mať rovnaké príznaky, predtým, ako váš lekár začne liečbu Silodosinom Recordati, skontroluje, či nemáte rakovinu prostaty. Silodosin Recordati nelieči rakovinu prostaty.
- Liečba Silodosinom Recordati môže viesť k neobvyklej ejakulácii (zníženiu množstva spermií uvoľnených počas pohlavného styku), ktoré môže dočasne ovplyvniť mužskú plodnosť. Tento účinok po vysadení Silodosinu Recordati zmizne. Ak plánujete mať deti, informujte prosím svojho lekára.

#### Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

#### **Deti a dospelí**

Nedávajte tento liek deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov, pretože indikácia sa tejto vekovej skupiny netýka.

#### **Iné lieky a Silodosin Recordati**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Svojho lekára informujte hlavne ak užívate:

- **lieky, ktoré znižujú krvný tlak** (hlavne lieky nazývané alfa<sub>1</sub>-blokátory, ako sú prazosín alebo doxazosín), pretože počas užívania Silodosinu Recordati môže nastať zosilnenie účinku týchto liekov,
- **protiplesňové lieky** (ako sú ketokonazol alebo itraconazol), **lieky používané na liečbu infekcie HIV/AIDS** (ako je ritonavir) alebo **lieky používané po transplantáciách na predchádzanie odmietnutia orgánu** (ako je cyklosporín), pretože tieto lieky môžu zvýšiť množstvo Silodosinu Recordati v krvi,
- **lieky používané na liečbu problémov s dosiahnutím a udrzaním erekcie** (ako sú sildenafil alebo tadalafil), keďže súbežné používanie so Silodosinom Recordati môže viesť k miernemu zníženiu krvného tlaku,
- **lieky na epilepsiu alebo rifampicín** (liek na liečbu tuberkulózy), pretože sa môže znížiť účinok Silodosinu Recordati.



## **Tehotenstvo a dojčenie**

Silodosin Recordati nie je určený na použitie u žien.

## **Plodnosť**

Silodosin Recordati môže znižovať počet spermií a tak dočasne ovplyvniť vašu schopnosť splodiť dieťa. Ak plánujete mať dieťa, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nevedzte vozidlo a neobsluhujte stroje, ak pocítite mdloby, závrat, ste ospalý alebo máte rozmazané videnie.

## **3. Ako užívať Silodosin Recordati**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna 8 mg kapsula Silodosinu Recordati denne, podávaná cez ústa.

Kapsulu užívajte vždy s jedlom, pokiaľ možno každý deň v rovnakom čase. Kapsulu nerozlamujte ani nerozhryzujte, prehltnite ju celú a pokiaľ možno zapite ju pohárom vody.

### Pacienti s problémami s obličkami

Ak máte stredne závažné problémy s obličkami, váš lekár vám môže predpísať inú dávku. Pre tento účel sú k dispozícii 4 mg tvrdé kapsuly Silodosinu Recordati.

## **Ak užijete viac Silodosinu Recordati, ako máte**

Ak ste užili viac ako jednu kapsulu, čo najskôr informujte svojho lekára. Ak dostanete závrat alebo pocítite slabosť, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

## **Ak zabudnete užiť Silodosin Recordati**

Ak ste kapsulu zabudli užiť ako zvyčajne, môžete ju užiť neskôr v ten istý deň. Ak je už takmer čas na ďalšiu dávku, zameškanú dávku vynechajte. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú kapsulu.

## **Ak prestanete užívať Silodosin Recordati**

Ak liečbu ukončíte, príznaky sa môžu vrátiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Ak spozorujete akékoľvek z nasledujúcich alergických reakcií, okamžite to oznámte svojmu lekárovi: opuch tváre alebo hrdla, sťažené dýchanie, pocit mdloby, svrbenie kože alebo žihľavka, pretože dôsledky môžu byť závažné.

Najčastejším vedľajším účinkom je zníženie množstva spermíí uvoľnených počas pohlavného styku. Tento účinok po vysadení Silodosinu Recordati zmizne. Ak plánujete mať deti, informujte prosím svojho lekára.

Môžu sa vyskytnúť **závraty**, vrátane závratov pri vstávaní, a občas sa môžu vyskytnúť **mdloby**. Ak pocítite slabosť alebo závrat, okamžite si sadnite alebo ľahnite, kým tieto príznaky nezmiznú. Ak sa vyskytnú závraty pri vstávaní alebo mdloby, prosím čo najskôr informujte svojho lekára.

Silodosin Recordati môže spôsobiť komplikácie počas **operácie katarakty** (operácia oka kvôli zákalu očnej šošovky, pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

Je dôležité, aby ste okamžite informovali vášho očného lekára, ak užívate alebo ste v minulosti užívali Silodosin Recordati.

Možné vedľajšie účinky sú uvedené nižšie:

***Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)***

- neobvyklá ejakulácia (počas pohlavného styku dochádza k výronu menšieho množstva spermíí alebo nedochádza k žiadnej badateľnej ejakulácii, pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

***Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)***

- závraty vrátane závratov pri vstávaní (pozri tiež vyššie, v tejto časti),
- nádcha alebo upchatý nos,
- hnačka.

***Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)***

- znížená sexuálna túžba,
- nevoľnosť,
- sucho v ústach,
- ťažkosti s dosiahnutím alebo udržaním erekcie,
- zrýchlená srdcová frekvencia,
- príznaky alergickej reakcie postihujúcej kožu, ako napríklad vyrážka, svrbenie, žihľavka a vyrážka spôsobená liekom,
- výsledky pečeňových testov mimo normy,
- nízky krvný tlak.

***Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí)***

- rýchle alebo nepravidelné búšenie srdca (tzv. palpitácie),
- mdloby/strata vedomia.

***Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 000 ľudí)***

- iné alergické reakcie s opuchom tváre alebo hrdla.

***Neznáme (z dostupných údajov nie je možné určiť frekvenciu výskytu)***

- vlajúca zrenica oka počas operácie oka kvôli zákalu očnej šošovky (katarakty) (pozri tiež vyššie, v tejto časti).

Prosím, kontaktujte svojho lekára, ak je váš sexuálny život ovplyvnený.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Silodosin Recordati

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepžívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že balenie je poškodené alebo vykazuje príznaky manipulácie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Silodosin Recordati obsahuje

#### *Silodosin Recordati 8 mg*

Liečivo je silodozín. Každá kapsula obsahuje 8 mg silodozínu.

Ďalšie zložky sú predželatínovaný kukuričný škrob, manitol (E421), magnéziumstearát, laurylsíran sodný, želatína, oxid titaničitý (E171).

#### *Silodosin Recordati 4 mg*

Liečivo je silodozín. Každá kapsula obsahuje 4 mg silodozínu.

Ďalšie zložky sú predželatínovaný kukuričný škrob, manitol (E421), magnéziumstearát, laurylsíran sodný, želatína, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172).

### Ako vyzerá Silodosin Recordati a obsah balenia

Silodosin Recordati 8 mg sú biele, nepriehľadné, tvrdé želatínové kapsuly veľkosti 0 (približne 21,7 x 7,6 mm).

Silodosin Recordati 4 mg sú žlté, nepriehľadné, tvrdé želatínové kapsuly veľkosti 3 (približne 15,9 x 5,8 mm).

Silodosin Recordati sa dodáva v baleniach obsahujúcich 10, 20, 30, 50, 90, 100 kapsúl. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Írsko

### Výrobca

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

Laboratoires Bouchara-Recordati  
Parc Mécatronic  
03410 Saint Victor  
Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**België/Belgique/Belgien**  
Recordati Ireland Ltd.  
Tél/Tel: + 353 21 4379400

**България**  
Recordati Ireland Ltd.  
Тел.: + 353 21 4379400

**Česká republika**  
Herbacos Recordati s.r.o.  
Tel: + 420 466 741 915

**Danmark**  
Recordati Ireland Ltd.  
Tlf: + 353 21 4379400

**Deutschland**  
Recordati Pharma GmbH  
Tel: + 49 731 70470

**Eesti**  
Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Ελλάδα**  
Recordati Hellas Pharmaceuticals A.E.  
Τηλ: + 30 210-6773822

**España**  
Casen Recordati, S.L.  
Tel: + 34 91 659 15 50

**France**  
Laboratoires Bouchara-Recordati  
Tél: + 33 1 45 19 10 00

**Hrvatska**  
Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Ireland**  
Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Ísland**  
Recordati Ireland Ltd.  
Sími: + 353 21 4379400

**Lietuva**  
Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Luxembourg/Luxemburg**  
Recordati Ireland Ltd.  
Tél/Tel: + 353 21 4379400

**Magyarország**  
Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Malta**  
Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Nederland**  
Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Norge**  
Recordati Ireland Ltd.  
Tlf: + 353 21 4379400

**Österreich**  
Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Polska**  
Recordati Polska sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 206 84 50

**Portugal**  
Jaba Recordati, S.A.  
Tel: + 351 21 432 95 00

**România**  
Recordati România S.R.L.  
Tel: + 40 21 667 17 41

**Slovenija**  
Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Slovenská republika**  
Herbacos Recordati s.r.o.  
Tel: + 420 466 741 915

**Italia**

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.  
Tel: + 39 02 487871

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

Recordati Ireland Ltd.  
Τηλ: + 353 21 4379400

**Sverige**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Latvija**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**United Kingdom**

Recordati Pharmaceuticals Ltd.  
Tel: + 44 1491 576336

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>.