

EMA/815843/2018
EMA/H/C/004964

Silodosin Recordati (*silodosina*)

Información general sobre Silodosin Recordati y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Silodosin Recordati y para qué se utiliza?

Silodosin Recordati es un medicamento utilizado para el tratamiento de los síntomas de la hiperplasia benigna de próstata (HBP, aumento de la glándula prostática) en adultos. La glándula prostática es un órgano situado en la base de la vejiga en hombres. Cuando aumenta, puede provocar problemas con el flujo de orina.

Este medicamento es idéntico a Urorec, ya autorizado en la UE desde el 29 de enero de 2010.

¿Cómo se usa Silodosin Recordati?

Silodosin Recordati solo se podrá dispensar con receta médica y está disponible en forma de cápsulas (4 y 8 mg). La dosis recomendada es de una cápsula de 8 mg una vez al día. Para hombres con problemas renales moderados, la dosis de partida será de 4 mg una vez al día. Esta dosis se podrá incrementar hasta 8 mg una vez al día al cabo de una semana. No se recomienda Silodosin Recordati para los pacientes con problemas renales graves.

Las cápsulas deben tomarse con alimentos, preferentemente a la misma hora todos los días. Para mayor información sobre el uso de Silodosin Recordati, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Silodosin Recordati?

El principio activo de Silodosin Recordati, la silodosina, es un antagonista alfa-adrenoreceptor. Actúa bloqueando a los receptores (dianas) denominados alpha1A adrenoreceptores en la glándula prostática, la vejiga y la uretra (el conducto que conecta la vejiga con la parte exterior del organismo). Cuando estos receptores están activados, provocan la contracción de los músculos que controlan el flujo urinario. Al bloquear estos receptores, la silodosina permite que los músculos se relajen, facilitando el paso de la orina y aliviando los síntomas de HBP.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Silodosin Recordati en los estudios realizados?

Tres estudios principales realizados en más de 1 800 hombres demostraron que Silodosin Recordati es eficaz a la hora de reducir los síntomas de HBP, como los problemas de orina.

Los síntomas se midieron utilizando el Índice Internacional de Síntomas Prostáticos (IPSS). En dos de los estudios, el IPSS se situó en torno a 21 puntos al principio del estudio. Al cabo de 12 semanas, el IPSS disminuyó 6,4 puntos en los hombres que tomaron Silodosin Recordati frente a 3,5 puntos en los que tomaron placebo (un tratamiento ficticio). En el tercer estudio, el IPSS se situó en torno a 19 puntos antes del tratamiento y disminuyó en 7 puntos con Silodosin Recordati frente a 6,7 puntos en hombres que habían tomado tamsulosina (otro medicamento utilizado en HBP) y en 4,7 puntos con placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Silodosin Recordati?

El efecto adverso más frecuente con Silodosin Recordati (que puede afectar a más de 1 de cada 10 personas) es una reducción de la cantidad de esperma liberado durante la eyaculación. El síndrome intraoperatorio del iris flácido (IFIS) se produce en algunos pacientes que toman antagonistas de los adrenoreceptores alfa y puede dar lugar a complicaciones durante la cirugía de cataratas. IFIS es una enfermedad caracterizada por la flacidez del iris. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Silodosin Recordati se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Silodosin Recordati en la UE?

Silodosin Recordati es eficaz para reducir los problemas de orina en los hombres con HBP y sus efectos adversos son comparables a los observados con otros medicamentos de la misma clase. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Silodosin Recordati son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Silodosin Recordati?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Silodosin Recordati se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Silodosin Recordati se controlan permanentemente. Los efectos adversos notificados con Silodosin Recordati se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Silodosin Recordati

Puede encontrar información adicional sobre Silodosin Recordati en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/silodosin-recordati.