

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Silodyx 4 mg kõvakapslid

Silodyx 8 mg kõvakapslid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Silodyx 4 mg kõvakapslid

Iga kõvakapsel sisaldab 4 mg silodosiini.

Silodyx 8 mg kõvakapslid

Iga kõvakapsel sisaldab 8 mg silodosiini.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kõvakapsel.

Silodyx 4 mg kõvakapslid

Kollane läbipaistmatu kõva želatiinkapsel, suurus 3 (ligikaudu 15,9 x 5,8 mm).

Silodyx 8 mg kõvakapslid

Valge läbipaistmatu kõva želatiinkapsel, suurus 0 (ligikaudu 21,7 x 7,6 mm).

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Healoomulise prostatahüperplaasia (*benign prostatic hyperplasia* - BPH) nähtude ja sümptomite ravi täiskasvanud meestel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitav annus on üks kapsel Silodyx 8 mg üks kord ööpäevas. Patsientide erirühmadele soovitav annus on üks kapsel Silodyx 4 mg üks kord ööpäevas (vt altpoolt).

Eakad

Eakatel patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik (vt lõik 5.2).

Neerukahjustus

Kerge neerukahjustusega patsientidel ($CL_{CR} \geq 50$ kuni ≤ 80 ml/min) ei ole vaja annust kohandada. Mõõduka neerukahjustusega ($CL_{CR} \geq 30$ kuni < 50 ml/min) patsientidel on soovitavaks algannuseks 4 mg üks kord ööpäevas. Sõltuvalt patsiendi ravivastusest võib annust pärast ühte ravinädalat suurendada annuseni 8 mg üks kord ööpäevas. Tõsise neerukahjustusega ($CL_{CR} < 30$ ml/min) patsientidel ei ole ravimi kasutamine soovitatav (vt lõigud 4.4 ja 5.2).

Maksakahjustus

Kerge kuni mõõduka maksakahjustusega patsientidel ei ole vaja annust kohandada.

Andmed ravimi kasutamise kohta tõsise maksakahjustusega patsientidel puuduvad ja seega ei ole kasutamine soovitatav (vt lõigud 4.4 ja 5.2).

Lapsed

Puudub Silodyx'i asjakohane kasutus lastel healoomulise prostata hüperplaasia näidustusel.

Manustamisviis

Suukaudne.

Kapsel tuleb võtta toidukorra ajal, soovitatavalt iga päev ligikaudu samal kellaajal. Kapslit ei tohi katki teha ega närida, vaid tuleb tervena alla neelata soovitatavalt ühe klaasi veega.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine(te) suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Operatsiooniaegne lõdva iirise sündroom (*Intraoperative Floppy Iris Syndrome - IFIS*)

IFIS-t (kitsa pupilli sündroomi variant) on täheldatud katarakti operatsiooni ajal mõnedel patsientidel, kes saavad α_1 -blokaatoreid või keda on eelnevalt ravitud α_1 -blokaatoritega. See võib suurendada operatsiooniaegsete tüsistuste ohtu.

Silodosiinravi ei soovitata alustada patsientidel, kellele on plaanis teha katarakti operatsioon. Ravi α_1 -blokaatoritega soovitatakse katkestada üks kuni kaks nädalat enne katarakti operatsiooni, kuid ravi lõpetamisega seotud kasu ja kestust ei ole kindlaks tehtud.

Operatsioonieelse hindamise käigus peab silmakirurgide ja oftalmoloogide meeskond kindlaks tegema, kas katarakti operatsioonile minev patsient saab või on saanud silodosiinravi, et tagada sobivate meetmete rakendamine IFIS-i kontrollimiseks operatsiooni ajal.

Ortostaatilised toimed

Ortostaatilised toimed on silodosiinravi ajal esinenud väga harva. Siiski võib üksikutel patsientidel esineda vererõhu langus, mis põhjustab harvadel juhtudel minestamist. Ortostaatilise hüpotensiooni esimeste sümptomite ilmnemisel (pearinglus püstiasendis) peab patsient istuma või pikali heitma kuni sümptomite taandumiseni. Ortostaatilise hüpotensiooniga patsiente ei soovitata ravida silodosiiniga.

Neerukahjustus

Tõsise neerukahjustusega ($CL_{CR} < 30$ ml/min) patsientidel ei ole silodosiini kasutamine soovitatav (vt lõigud 4.2 ja 5.2).

Maksakahjustus

Andmed tõsise maksakahjustusega patsientide kohta puuduvad ja seega ei soovitata nendel patsientidel silodosiini kasutada (vt lõigud 4.2 ja 5.2).

Prostata kartsinoom

Et BPH ja prostata kartsinoomi sümptomid võivad olla ühesugused ja esineda samaaegselt, tuleb BPH kahtlusega patsiente uurida enne silodosiinravi alustamist, et välistada prostata kartsinoom. Digitaalne rektaalne uuring ja vajadusel prostataspetsiifilise antigeeni (PSA) määramine tuleb teha enne ravi algust ja korrapäraste ajavahemike järel ravi vältel.

Ravi silodosiiniga vähendab orgasmi ajal vabastatavat seemnevedeliku kogust ja see võib ajutiselt mõjutada mehe fertiilsust. See toime kaob pärast silodosiini võtmise lõpetamist (vt lõik 4.8).

Naatrium

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühe kapsli kohta, st põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Silodosiin metaboliseerub laiaulatuslikult peamiselt CYP3A4, alkoholdehüdrogenaasi ja UGT2B7 kaudu. Silodosiin on ka P-glükoproteiini substraat. Ained, mis inhibeerivad (nagu ketokonasool,

ittrakonasool, ritonaviir või tsüklosporiin) või indutseerivad (nagu rifampitsiin, barbituraadid, karbamasepiin, fenütoin) neid ensüüme ja transportereid, võivad mõjutada silodosiini ja selle aktiivsete metaboliitide kontsentratsioone plasmas.

Alfa-blokaatorid

Silodosiini ohutu kasutamise kohta koos teiste α -adrenoretseptorite antagonistidega ei ole piisavalt andmeid. Seega ei ole teiste α -adrenoretseptorite antagonistide samaaegne kasutamine soovitatav.

CYP3A4 inhibiitorid

Koostoimete uuringus täheldati tugeva CYP3A4 inhibiitori (ketokonasool 400 mg) samaaegsel manustamisel silodosiini maksimaalse plasmakontsentratsiooni 3,7-kordset suurenemist ja silodosiini ekspositsiooni (s.t AUC) 3,1-kordset suurenemist. Samaaegne kasutamine tugevate CYP3A4 inhibiitoritega (nt ketokonasooli, ittrakonasooli, ritonaviiri või tsüklosporiiniga) ei ole soovitatav. Silodosiini koosmanustamisel mõõduka tugevusega CYP3A4 inhibiitoriga, nt diltiaseemiga, täheldati silodosiini AUC ligikaudu 30 % suurenemist, kuid C_{max} ja poolestusaeg ei muutunud. See muutus on kliiniliselt ebaoluline ja annuse kohandamine ei ole vajalik.

PDE-5 inhibiitorid

Silodosiini ja sildenafili või tadalafiili maksimaalsete annuste vahel täheldati minimaalseid farmakodünaamilisi koostoimeid. Silodosiini saava 24 patsiendiga (vanus 45...78 eluaastat) läbi viidud platseebokontrolliga uuringus ei põhjustanud 100 mg sildenafili või 20 mg tadalafiili samaaegne manustamine kliinilist oluliselt süstoolse ega diastoolse vererõhu keskmist vähenemist. Hindamine toimus ortostaatilise testi (seismine *versus* selili lamamine) alusel. Üle 65-aastastel patsientidel oli keskmine vähenemine erinevatel ajahetkedel vahemikus 5...15 mmHg (süstoolne) ja 0...10 mmHg (diastoolne). Samaaegsel manustamisel ilmnesid positiivsed ortostaatilised testid ainult natuke sagedamini, kuid sümptomaatilist ortostaasi ega pearinglust siiski ei esinenud. PDE-5 inhibiitoreid samaaegselt koos silodosiiniga tarvitavaid patsiente tuleb jälgida võimalike kõrvaltoimete suhtes.

Antihüpertensiivsed ained

Kliinilises uuringuprogrammis osales palju patsiente, kes said samaaegselt antihüpertensiivset ravi (peamiselt ainetega, mis toimisid reniini-angiotensiini süsteemile, beetablokaatoritega, kaltsiumi antagonistidega ja diureetikumidega), kuid kellel ortostaatilise hüpotensiooni juhud ei saagenud. Siiski tuleb antihüpertensiivsete ravimite samaaegsel manustamisel olla ettevaatlik ja patsiente tuleb jälgida võimalike kõrvaltoimete suhtes.

Digoksiin

8 mg silodosiini samaaegne manustamine üks kord ööpäevas ei mõjuta märkimisväärselt digoksiini (P-glükoproteiini substraat) püsikontsentratsiooni. Annuse kohandamine ei ole vajalik.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus ja imetamine

Ei ole kohaldatav, sest silodosiin on näidustatud ainult meessoost patsientidele.

Fertiilsus

Silodosiini farmakodünaamiliste omaduste tõttu täheldati kliinilistes uuringutes silodosiinravi ajal vähenenud seemnevedelikuga või seemnevedelikuta ejakulatsiooni (vt lõik 4.8). Enne ravi alustamist tuleb patsienti teavitada sellest võimalikust toimest, mis mõjutab ajutiselt mehe fertiilsust.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Silodyx'il on kerge või mõõdukas toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Patsiente tuleb teavitada posturaalse hüpotensiooni (nt pearinglus) sümptomite võimalikust ilmnemisest ja hoiatada neid autojuhtimise või masinatega töötamise suhtes, kuni selgub silodosiini individuaalne toime.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Silodosiini ohutust on hinnatud neljas II...III faasi topeltpimedas kontrollitud kliinilises uuringus (931 patsienti, kes said üks kord ööpäevas 8 mg silodosiini; ja 733 patsienti, kes said platseeboravimit) ja kahes pikaajalises avatud jätku-uuringus. Kokku oli 1581 patsienti, kes said silodosiini annuses 8 mg üks kord ööpäevas, sh 961 patsienti, kes võtsid ravimit vähemalt kuus kuud ja 384 patsienti, kes võtsid ravimit üks aasta.

Silodosiiniga kaasnevad kõige sagedasemad kõrvaltoimed platseebokontrolliga kliinilistes uuringutes ja pikaajalisel kasutamisel olid ejakulatsioonihäired, nt retrograadne ejakulatsioon ja anejakulatsioon (ejakulatsioonivedeliku kogus vähenenud või puudub), mida esines 23 % patsientidest. See võib ajutiselt kahjustada mehe fertiilsust. See toime kaob paar päeva pärast ravi lõpetamist (vt lõik 4.4).

Kõrvaltoimete loend tabeli kujul

Allolevas tabelis on organsüsteemi klasside (MedDRA) ja esinemissageduse järgi loendatud kõrvaltoimed, mida täheldati kõikides kliinilistes uuringutes ning ülemaailmselt turuletulekujärgselt ja mille kohta on olemas põhjuslikud seosed: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Igas esinemissageduse grupis on täheldatud kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

<i>Organsüsteemi klass</i>	<i>Väga sage</i>	<i>Sage</i>	<i>Aeg-ajalt</i>	<i>Harv</i>	<i>Väga harv</i>	<i>Teadmata</i>
<i>Immuunsüsteemi häired</i>					Allergilist tüüpi reaktsioonid, sh näoturse, keeleturse ja farüngeaalne ödeem ¹	
<i>Psühhiaatrilised häired</i>			Vähenenud libiido			
<i>Närvisüsteemi häired</i>		Pearinglus		Minestus Teadvuse kadu ¹		
<i>Südame häired</i>			Tahhükardia ¹	Palpitatsioonid ¹		
<i>Vaskulaarsed häired</i>		Ortostaatiline hüpotensioon	Hüpotensioon ¹			
<i>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired</i>		Ninakinnisus				
<i>Seedetrakti häired</i>		Kõhulahtisus	Iiveldus Suukuivus			
<i>Maksa ja sapiteede häired</i>			Maksafunktsiooni näitajate normist kõrvalekalded ¹			
<i>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</i>			Nahalööve ¹ , Sügelus ¹ Nõgestõbi ¹ Ravimist tingitud lööve ¹			

<i>Organsüsteemi klass</i>	<i>Väga sage</i>	<i>Sage</i>	<i>Aeg-ajalt</i>	<i>Harv</i>	<i>Väga harv</i>	<i>Teadmata</i>
<i>Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired</i>	Ejakulatsioonihäired, sh retrograadne ejakulatsioon, anejakulatsioon		Erektsioonihäire			
<i>Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused</i>						Operatsiooniaegne lõdva iirise sündroom

1 - ülemaailmselt turuletulekujärgselt teavitatud spontaansed kõrvaltoimed (sageduse arvestamisel lähtuti I...IV faasi kliiniliste uuringute ja mittesekkvate uuringute käigus teatatud kõrvaltoimetest).

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Ortostaatiline hüpotensioon

Platseebkontrolliga kliinilistes uuringutes oli ortostaatiline hüpotensiooni sagedus silodosiini korral 1,2 % ja platseebo korral 1,0 %. Aeg-ajalt võib ortostaatiline hüpotensioon põhjustada minestamist (vt lõik 4.4).

Operatsiooniaegne lõdva iirise sündroom (IFIS)

Katarakti operatsiooni ajal on esinenud operatsiooniaegse lõdva iirise sündroomi (IFIS) (vt lõik 4.4).

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Silodosiini hinnati tervetel meespatsientidel annustes kuni 48 mg/ööpäevas. Annust limiteeriv kõrvaltoime oli posturaalne hüpotensioon. Kui kapslid on sisse võetud hiljuti, võib kaaluda oksendamise esile kutsumist või maoloputust. Kui silodosiini üleannustamine põhjustab hüpotensiooni, tuleb tagada südame-veresoonkonna toetus. Dialüüs ei anna tõenäoliselt märkimisväärset tulemust, sest silodosiin seondub ulatuslikult (96,6 %) plasmavalkudega.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: uroloogias kasutatavad ained, alfaadrenoretseptorite antagonistid, ATC-kood: G04CA04.

Toimemehhanism

Silodosiin seondub väga selektiivselt α_{1A} -adrenoretseptoritega, mis paiknevad peamiselt inimese eesnäärmes, kusepõie põhimikus, kusepõie kaelas, eesnäärme kapslis ja kusitis. Nende α_{1A} -adrenoretseptorite blokeerimine lõõgastab silelihaseid nimetatud kudedes ja vähendab seega kusepõie tühjendamise takistust, mõjutamata *detrusor*'i silelihase kontraktiilsust. See omab positiivset toimet nii säilitamise (ärritavatele) kui ka tühjendamise (obstruktiivsetele) sümptomitele (alumiste kuseteede sümptomitele, *Lower urinary tract symptoms* - LUTS), mis on seotud healoomulise prostata hüperplaasiaga.

Silodosiin seondub oluliselt vähem α_{1B} -adrenoretseptoritega, mis paiknevad peamiselt südame-veresoonkonna süsteemis. *In vitro* uuringud on näidanud, et silodosiini $\alpha_{1A}:\alpha_{1B}$ -seondumisuhe on väga suur (162:1).

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Üks kord ööpäevas manustatava 4 mg või 8 mg silodosiiniga läbi viidud II faasi topeltpimedas platseebokontrolliga optimaalset annust kindlaks tegevas kliinilises uuringus täheldati Ameerika Uroloogialiidu (*American Urologic Association - AUA*) sümptomite indeksskoori alusel suuremat paranemist silodosiini 8 mg annuse ($-6,8 \pm 5,8$, $n = 90$; $p = 0,0018$) ja silodosiini 4 mg annuse ($-5,7 \pm 5,5$, $n = 88$; $p = 0,0355$) korral võrreldes platseeboga ($-4,0 \pm 5,5$, $n = 83$).

Üle 800 patsiendi mõõdukate kuni tõsiste BPH sümptomitega (rahvusvaheline prostatasümptomite skoor, *International Prostate Symptom Score - IPSS*, läheväärtus ≥ 13) said silodosiini annuses 8 mg üks kord ööpäevas kahes Ameerika Ühendriikides läbi viidud III faasi platseebokontrolliga kliinilises uuringus ja ühes Euroopas läbi viidud platseebokontrolliga ja aktiivse kontrolliga kliinilises uuringus. Kõikides uuringutes, milles patsientidel puudus ravivastus platseebile 4-nädalase ettevalmistava faasi ajal platseeboga, randomiseeriti need patsiendid uuringuravimit saavasse rühma. Kõikides uuringutes vähenesid silodosiini saanud patsientidel nii BHP säilitamise (ärritavad) kui ka tühjendamise (obstruktiivsed) sümptomid suuremal määral kui platseebot saavatel patsientidel, nagu selgus pärast 12 ravinädala hindamist. Alljärgnevas tabelis on esitatud iga uuringu ravikavatsuslikus populatsioonis täheldatud andmed.

Uurin g	Ravirüh m	Patsien tide arv	IPSS-i koguskoor			Ärritavad sümptomid IPSS-i järgi		Obstruktiivsed sümptomid IPSS-i järgi	
			Lähte- väärtus (\pm SD)	Muutus võrrelde s lähte- väärtu- sega	Erinevus (95 % CI) vs platseebo	Muutus võrrelde s lähte- väärtu- sega	Erinevus (95 % CI) vs platseebo	Muutus võrrelde s lähte- väärtu- sega	Erinevus (95 % CI) vs platseebo
US-1	Silodosiin	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)
	Platseebo	228	21 \pm 5	-3,6		-1,4		-2,2	
US-2	Silodosiin	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)
	Platseebo	229	21 \pm 5	-3,4		-1,3		-2,1	
Europe	Silodosiin	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)
	Tamsulo- siin	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)
	Platseebo	185	19 \pm 4	-4,7		-1,8		-2,9	

* $p < 0,001$ vs platseebo; ° $p = 0,002$ vs platseebo

Euroopas läbi viidud aktiivse kontrolliga kliinilises uuringus oli üks kord ööpäevas manustatav 8 mg silodosiini samaväärne üks kord ööpäevas manustatava 0,4 mg tamsulosiiniga: kohandatud keskmine vahe (95 % CI) ravide vahel oli IPSS-i koguskooris protokollipõhises populatsioonis 0,4 (-0,4...1,1). Ravivastuse koefitsient (st IPSS-i paranemine koguskoori alusel vähemalt 25 % võrra) oli märkimisväärselt suurem silodosiini (68 %) ja tamsulosiini (65 %) rühmas võrreldes platseeboga (53 %).

Nende kontrollitud uuringute pikaajalises avatud jätku-uuringus, kus patsiendid said silodosiini kuni üks aasta, säilis 12. ravinädalal tekkinud silodosiini positiivne ravitoime sümptomitele ühe aasta vältel.

Euroopas läbi viidud IV faasi kliinilises uuringus IPSS-i keskmise algse üldskooriga 18,9 punkti, ilmnes ravivastus silodosiinile 77,1 % osalejatest (hinnatuna vähemalt 25 % muutusena IPSS-i lähtekoguskoorist). Nagu selgus ICS-i (ingl k *International Continence Society*) meeste suunatud küsimustikust, teatasid ligikaudu pooled patsientidest uuringueelsete kõige häirivamate sümptomite paranemisest (s.t öine urineerimine, urineerimissagedus, uriinijoa nõrgenemine, urineerimispakitsus, järeltilkumine ja ebatäielik põietühjendus).

Üheski silodosiiniga läbi viidud kliinilises uuringus ei täheldatud seliliasendis mõõdetud vererõhu märkimisväärset langust.

Silodosiini ööpäevastel annustel 8 mg ja 24 mg ei ole võrreldes platseeboga statistiliselt olulist toimet EKG intervallidele ega südame repolarisatsioonile.

Lapsed

Euroopa Ravimiamet ei kohusta esitama Silodyx'iga läbi viidud uuringute tulemusi laste kõikide alarühmade kohta BPH-s (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Silodosiini ja selle peamiste metaboliitide farmakokineetikat on hinnatud BPH-ga ja BPH-ta täiskasvanud meestel pärast ravimi ühekordset ja mitmekordset manustamist annusevahemikus 0,1 mg kuni 48 mg ööpäevas. Silodosiini farmakokineetilised omadused on lineaarsed kogu annusevahemiku ulatuses.

Peamise metaboliidi – silodosiinglükuroniidi (KMD-3213G) – püsikontsentratsioon plasmas on ligikaudu kolm korda suurem kui lähteainel. Silodosiin ja selle glükuroniid saavutavad püsikontsentratsiooni vastavalt pärast kolmandat ja viiendat ravipäeva.

Imendumine

Suukaudselt manustatav silodosiin imendub hästi ja imendumine on annusega võrdeline. Absoluutne biosaadavus on ligikaudu 32 %.

Caco-2 rakkudega läbi viidud *in vitro* uuringud näitasid, et silodosiin on P-glükoproteiini substraat. Toit vähendab C_{max} -i ligikaudu 30 %, suurendab t_{max} -i ligikaudu ühe tunni võrra ja omab vähest toimet AUC-le.

Sihtvanusevahemikus (n = 16, keskmine iga 55 ± 8 eluaastat) tervetele meestele üks kord ööpäevas kohe pärast hommikusööki seitsme päeva vältel suukaudselt manustatud 8 mg ravimi korral saadi järgmised farmakokineetilised parameetrid: C_{max} 87 ± 51 ng/ml (SD - standardhälve), t_{max} 2,5 tundi (vahemik 1,0...3,0), AUC 433 ± 286 ng • h/ml.

Jaotumine

Silodosiini jaotusruumala on 0,81 l/kg ja 96,6 % seondub plasmavalkudega. See ei jaotu vererakkudesse.

Silodosiinglükuroniid seondub plasmavalkudega 91 % ulatuses.

Biotransformatsioon

Silodosiin metaboliseerub ulatuslikult glükuronidatsiooni (UGT2B7), alkoholi ja aldehüüdi dehüdrogenaasi ning oksüdatiivsete protsesside, peamiselt CYP3A4, kaudu. *In vitro* uuringutes aktiivsena ilmnenud peamiselt plasmametaboliidil – silodosiini glükuroniidkonjugaadil (KMD-3213G) – on pikenenud poolestusaeg (ligikaudu 24 tundi) ja kontsentratsioon plasmas on ligikaudu neli korda suurem kui silodosiinil. *In vitro* andmed näitavad, et silodosiinil puudub võime inhibeerida või indutseerida tsütokroomi P450 ensüümisüsteeme.

Eritumine

Seitse päeva pärast ^{14}C -märgistusega silodosiini suukaudset manustamist oli radioaktiivne leid uriinis ligikaudu 33,5 % ja roojas 54,9 %. Silodosiini kliirens organismis oli ligikaudu 0,28 l/h/kg. Silodosiin eritub peamiselt metaboliitidena, muutumata kujul ravimit leidub uriinis vaid väga väike kogus. Läteravimi ja selle glükuroniidi terminaalne poolestusaeg oli vastavalt ligikaudu 11 tundi ja 18 tundi.

Patsientide erirühmad

Eakad

Silodosiini ja selle peamiste metaboliitide ekspositsioon ei muutu vanusega märkimisväärselt, isegi mitte üle 75-aastastel patsientidel.

Lapsed

Silodosiini ei ole hinnatud alla 18-aastastel patsientidel.

Maksakahjustus

Ühekordse annuse uuringus ei muutunud silodosiini farmakokineetilised omadused üheksal mõõduka maksakahjustusega patsiendil (Child-Pugh'i skoorid 7 kuni 9), võrrelduna üheksa terve vabatahtlikuga. Selle uuringu tulemusi tuleb tõlgendada ettevaatusega, sest osalenud patsientidel olid normaalsed biokeemilised näitajad, mis osutavad normaalsele metaboolsele funktsioonile, ja nad loeti mõõdukat maksakahjustust omavateks astsiidi ja maksa entsefalopaatia alusel. Silodosiini farmakokineetikat ei ole uuritud tõsise maksakahjustusega patsientidel.

Neerukahjustus

Ühekordse annuse uuringus põhjustas silodosiin (seondumata) kerge (n = 8) ja mõõduka (n = 8) neerukahjustusega patsientidel keskmiselt C_{max} -i (1,6-kordset) suurenemist ja AUC (1,7-kordset) suurenemist võrreldes normaalse neerufunktsiooniga patsientidega (n = 8). Tõsise neerukahjustusega patsientidel (n = 5) suurenes C_{max} 2,2 korda ja AUC 3,7 korda. Samuti suurenes ekspositsioon peamiste metaboliitide, silodosiinglükuroniidi ja KMD-3293, suhtes.

Plasmakontsentratsiooni jälgimine III faasi kliinilises uuringus näitas, et kogu silodosiini kontsentratsioonid ei muutunud pärast nelja ravinädalat kerge kahjustusega patsientidel (n = 70) võrrelduna normaalse neerufunktsiooniga patsientidega (n = 155), kuid mõõduka neerukahjustusega patsientidel kontsentratsioon plasmas keskmiselt kahekordistus (n = 7).

Kõikides kliinilistes uuringutes osalenud patsientide ohutusandmete läbivaatamisel ei ilmnenud, et kerge neerukahjustus (n = 487) kujutab täiendavat ohtu silodosiin-ravi ajal (nt pearingluse või ortostaatilise hüpotensiooni suurenemine) võrreldes normaalse neerufunktsiooniga patsientidega (n = 955). Seega, kerge neerukahjustusega patsientidel ei ole vaja annust kohandada. Et mõõduka neerukahjustusega patsientidega (n = 35) on ainult piiratud kogemused, on soovitatav kasutada väiksemat algannust, milleks on 4 mg. Tõsise neerukahjustusega patsientidele ei soovitata Silodyx'i manustada.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, kartsinogeensuse, mutageensuse ja teratogeensuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Toimeid loomadele (näriiliste kilpnääret mõjutavat toimet) täheldati ainult inimese maksimaalsest annusest tunduvalt suuremate annuste manustamisel, mis osutab vähesele tähtsusele kliinilises kasutuses.

Isastel rottidel täheldati vähenenud fertiilsust annuste korral, mis vastasid ligikaudu inimese kahekordsele maksimaalsele soovitatud annusele. Täheldatud toime oli pöörduv.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Silodyx 4 mg ja 8 mg kõvakapslid

Kapsli sisu

Tärklis, eelželatiniseeritud (mais)

Mannitool (E421)

Magneesiumstearaat

Naatriumlaurüülsulfaat

Kapsli kest

Želatiin

Titaandioksiid (E171)

Kollane raudoksiid (E172) (vaid 4 mg kapslid)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Kapslid on müügil PVC/PVDC/alumiiniumkilest blistrites, mis on pakendatud karpidesse.

Pakendites on 5, 10, 20, 30, 50, 90 või 100 kapslit.

Multipakk, milles on 200 kapslit (2 pakki × 100 kapslit).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Recordati Ireland Ltd.

Raheens East

Ringaskiddy Co. Cork

Iirimaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 29/01/2010

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 18/09/2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel

<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimed ja aadressid

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

Laboratoires Bouchara-Recordati
Parc Mécatronic
03410 Saint Victor
Prantsusmaa

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Silodyx 4 mg kõvakapslid

silodosiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kõvakapsel sisaldab 4 mg silodosiini.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

5 kõvakapslit

10 kõvakapslit

20 kõvakapslit

30 kõvakapslit

50 kõvakapslit

90 kõvakapslit

100 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Silodyx 4 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood

Lisatud on 2D-vötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
PVC/PVDC/ALUMIINIUMKILEST BLISTRID**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Silodyx 4 mg kõvakapslid

silodosiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Recordati Ireland Ltd.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Silodyx 8 mg kõvakapslid

silodosiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kõvakapsel sisaldab 8 mg silodosiini.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

5 kõvakapslit

10 kõvakapslit

20 kõvakapslit

30 kõvakapslit

50 kõvakapslit

90 kõvakapslit

100 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Silodyx 8 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood

Lisatud on 2D-vötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MULTIPAKI VÄLIMINE PAKEND (200 kapslit)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Silodyx 8 mg kõvakapslid

silodosiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kõvakapsel sisaldab 8 mg silodosiini.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Multipakk: 200 kõvakapslit (2 pakki × 100 kapslit).

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/09/607/015 200 kõvakapslit (2 pakki × 100 kapslit)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Silodyx 8 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood

Lisatud on 2D-vötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**MULTIPAKI SISEMINE PAKEND (2 × 100 kapslit)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Silodyx 8 mg kõvakapslid

silodosiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kõvakapsel sisaldab 8 mg silodosiini.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

100 kõvakapslit. Osa multipakist, ei müüda eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/09/607/015

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Silodyx 8 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

N/A

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

N/A

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
PVC/PVDC/ALUMIINIUMKILEST BLISTRID**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Silodyx 8 mg kõvakapslid

silodosiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Recordati Ireland Ltd.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Silodyx 8 mg kõvakapslid

Silodyx 4 mg kõvakapslid

silodosiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Äрге andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Silodyx ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Silodyx'i võtmist
3. Kuidas Silodyx'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Silodyx'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Silodyx ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Silodyx

Silodyx kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse alfa_{1A}-adrenoretseptorite blokaatoriteks. Silodyx toimib selektiivselt eesnäärmes, põies ja kusitis paiknevatele retseptoritele. Neid retseptoreid blokeerides lõõgastab ravim nende kudede silelihaseid. See lihtsustab teil vedeliku väljutamist ja leevendab sümptomeid.

Milleks Silodyx'i kasutatakse

Silodyx'i kasutatakse täiskasvanud meestel eesnäärme suurenemisega (prostata hüperplaasia) seotud kuseteede sümptomite raviks, nagu näiteks:

- uriini väljutamise raskus urineerimise alguses,
- tunne, et põis täielikult tühjenenud,
- sagenenud urineerimisvajadus, isegi öösiti.

2. Mida on vaja teada enne Silodyx'i võtmist

Äрге võtke Silodyx'i

kui olete silodosiini või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Silodyx'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Kui te olete minemas silmaoperatsioonile seoses läätsede hägususega (**katarakti operatsioon**), peate viivitamatult teavitama silmaarsti sellest, et kasutate või olete eelnevalt kasutanud Silodyx'i. Seda seepärast, et mõnel sellelaadse ravimiga ravi saanud patsiendil on sellisel operatsioonil tekkinud iirise (silma värviline ümmargune osa) lihastoonuse kadumine.

Spetsialist saab võtta kasutusele asjakohased ettevaatusabinõud kasutatavate ravimite ja operatsioonitehnika suhtes. Küsige oma arstilt kas te peate katarakti operatsioonile minnes Silodyx'i võtmise edasi lükkama või ajutiselt peatama või ei ole see vajalik.

- Kui te olete kunagi minestanud või tundnud peapööritust püsti tõustes, rääkige sellest oma arstile enne Silodyx'i võtmist.
Silodyx'i võtmisel, eriti ravi alguses või siis, kui kasutate teisi vererõhku langetavaid ravimeid, võib püsti tõusmisel tekkida **peapööritus** või aeg-ajalt esineda **minestamine**. Sellisel juhul peate te istuma või pikali heitma, kuni sümptomid kaovad ja teavitama oma arsti nii ruttu kui võimalik (vt ka lõiku „Autojuhtimine ja masinatega töötamine”).
- Kui teil on **tõsised maksaprobleemid**, ei tohi te Silodyx'i võtta, sest ravimit ei ole selle haigusega uuritud.
- Kui teil on **neeruprobleemid**, pidage palun nõu oma arstiga.
Kui teil on mõõdukad neeruprobleemid, alustab arst Silodyx'i manustamist ettevaatusega ja tõenäoliselt väiksema annusega (vt lõiku 3 „Kuidas Silodyx'i võtta“).
Kui teil on tõsised neeruprobleemid, ei tohi te Silodyx'i võtta.
- Eesnäärme healoomulise suurenemise ja eesnäärmevähi korral võivad ilmneda ühesugused sümptomid. Seetõttu uurib arst teid enne Silodyx-ravi alustamist eesnäärmevähi suhtes. Silodyx ei ravi eesnäärmevähi.
- Silodyx-ravi võib põhjustada ebanormaalselt ejakulatsiooni (vähendada suguuhte ajal vabastatavat seemnevedeliku kogust) ja see võib ajutiselt kahjustada mehe viljakust. See toime kaob pärast Silodyx'i võtmise lõpetamist. Teavitage oma arsti, kui te planeerite laste saamist.

Naatrium

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) ühe kapsli kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit lastele ega noorukitele vanuses alla 18 aasta, sest selle vanuserühma kohta puuduvad asjakohased näidustused.

Muud ravimid ja Silodyx

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Rääkige oma arstile kindlasti, kui te võtate:

- **vererõhku langetavaid ravimeid** (iseäranis alfa₁-blokaatoreid nagu prasosiin või doksasosiin), sest Silodyx'i võtmise ajal võib nende ravimite toime suurened;
- **seenevastaseid ravimeid** (nagu ketokonasool või itrakonasool), **HIV-nakkuse/AIDS-i ravimeid** (nagu ritonaviir) või **pärast siirdamist siiriku äratõukereaktsiooni ennetavaid ravimeid** (nagu tsüklosporiin), sest need ravimid võivad suurendada Silodyx'i kontsentratsiooni veres;
- **ravimeid, mida kasutatakse erektsiooni saamiseks või säilitamiseks** (nagu sildenafil või tadalafil), sest samaaegne kasutamine Silodyx'iga võib põhjustada vererõhu kergelt alanemist;
- **epilepsiaravimeid või rifampitsiini** (tuberkuloosiravim), sest need võivad vähendada Silodyx'i toimet.

Rasedus ja imetamine

Silodyx ei ole mõeldud naistel kasutamiseks.

Fertiilsus

Silodyx võib vähendada seemnevedeliku kogust ning võib seega ajutiselt vähendada võimet lapse eostamiseks. Kui te planeerite lapse saamist, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kui te tunnete nõrkust, pööratust, unisust või teil esineb nägemise hägustumine.

3. Kuidas Silodyx'i võtta

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on üks 8 mg Silodyx'i kapsel ööpäevas suu kaudu.

Võtke kapsel alati koos söögiga, soovitatavalt iga päev ligikaudu samal kellaajal. Ärge kapslit purustage ega närige. Neelake see tervelt alla soovitatavalt koos klaasitäie veega.

Neeruprobleemidega patsiendid

Kui teil on mõõdukad neeruprobleemid, võib arst teile määrata teistsuguse annuse. Selleks otstarbeks on saadaval Silodyx'i 4 mg kõvakapslid.

Kui te võtate Silodyx'i rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud rohkem kui ühe kapsli, pöörduge oma arsti poole niipea kui võimalik. Kui tunnete pööratust või nõrkust, pöörduge viivitamatult arsti poole.

Kui te unustate Silodyx'i võtta

Te võite oma kapsli võtta samal päeval hiljem, kui unustasite selle enne võtmata. Kui on juba peaaegu järgmise annuse võtmise aeg, jätke unustatud annus vahele. Ärge võtke kahekordset annust, kui kapsel jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Silodyx'i võtmise

Kui te ravi lõpetate, võivad sümptomid uuesti ilmneda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võtke viivitamatult ühendust oma arstiga, kui märkate mõnda järgmistest allergilistest reaktsioonidest: näo- või kõriturse, hingamisraskused, minestustunne, nahasügelus või nõgeslööve, sest tagajärjed võivad muutuda tõsisteks.

Kõige sagedasem kõrvaltoime on seemnevedeliku koguse vähenemine suguuhte ajal. See toime kaob pärast Silodyx'i võtmise lõpetamist. Teavitage oma arsti, kui te planeerite laste saamist.

Esineda võib **peapööritus**, eriti püsti tõusmisel, ja aeg-ajalt **minestamine**.

Kui te tunnete nõrkust või pööratust, istuge või heitke kohe pikali sümptomite kadumiseni. Kui teil esineb peapööratust püsti tõusmisel või minestamist, teavitage oma arsti niipea kui võimalik.

Silodyx võib põhjustada tüsistusi **katarakti operatsiooni** ajal (silmaoperatsioon läätsede hägususe eemaldamiseks, vt lõiku „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).

Kui te kasutate või olete eelnevalt kasutanud Silodyx'i on oluline silmaarsti sellest viivitamatult teavitada.

Võimalikud kõrvaltoimed on toodud allpool:

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st)

- Ebanormaalne ejakulatsioon (suguühete ajal vabaneb seemnevedelikku vähe või üldse mitte, vt lõiku „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“)

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni ühel inimesel 10-st)

- Peapööritus, k.a peapööritus püsti tõusmisel (vt ülalolevat teavet käesolevas lõigus)
- Nohu või ninakinnisus
- Kõhulahtisus

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni ühel inimesel 100-st)

- Vähenenud sugutung
- Iiveldus
- Suukuivus
- Ereksiooni saavutamise või säilitamise raskused
- Südame löögisageduse kiirenemine
- Nahal avalduvad allergilise reaktsiooni nähud, nagu lööve, sügelus, nõgestõbi ja ravimist tingitud lööve
- Ebanormaalsed maksafunktsiooni näitajad
- Madal vererõhk

Harva esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st)

- Kiire või ebaregulaarne pulss (nimetatakse palpitatsiooniks)
- Minestamine / teadvuse kadu

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni ühel inimesel 10 000-st)

- Muud allergilised reaktsioonid, millega kaasneb näo- või kõriturse

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Lõtv pupill katarakti operatsiooni ajal (vt ülalolevat teavet käesolevas lõigus)

Kui te tunnete, et teie suguelu on häiritud, palun rääkige sellest oma arstile.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada **riikliku teavitussüsteemi**, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Silodyx'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et pakk on kahjustatud või kui sellel on märke rikkumisest.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Silodyx sisaldab

Silodyx 8 mg

Toimeaine on silodosiin. Üks kapsel sisaldab 8 mg silodosiini.

Teised koostisosad on eelželatiniseeritud maisitärklis, mannitool (E421), magneesiumstearaat, naatriumlaaurüülsulfaat, želatiin, titaandioksiid (E171).

Silodyx 4 mg

Toimeaine on silodosiin. Üks kapsel sisaldab 4 mg silodosiini.

Teised koostisosad on eelželatiniseeritud maisitärklis, mannitool (E421), magneesiumstearaat, naatriumlaaurüülsulfaat, želatiin, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172).

Kuidas Silodyx välja näeb ja pakendi sisu

Silodyx 8 mg on valged läbipaistmatud kõvad želatiinkapslid, suurusega 0 (ligikaudu 21,7 x 7,6 mm).

Silodyx 4 mg on kollased läbipaistmatud kõvad želatiinkapslid, suurusega 3, (ligikaudu 15,9 x 5,8 mm).

Silodyx on saadaval 5, 10, 20, 30, 50, 90, või 100 kapsliga pakkides ja multipakkides, milles on kaks 100 kapsliga pakki. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Iirimaa

Tootja

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

Laboratoires Bouchara-Recordati
Parc Mécatronic
03410 Saint Victor
Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

Recordati bv
Tél/Tel: +32 2 461 01 36

България

Recordati Ireland Ltd
Тел.: + 353 21 4379400

Česká republika

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Danmark

Recordati Ireland Ltd.
Tlf: + 353 21 4379400

Deutschland

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Eesti

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: + 30 210 8009111

España

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

France

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

Hrvatska

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

Lietuva

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Luxembourg/Luxemburg

Recordati bv
Tél/Tel: +32 2 461 01 36

Magyarország

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Malta

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Nederland

Recordati bv
Tel: +32 2 461 01 36

Norge

Recordati Ireland Ltd.
Tlf: + 353 21 4379400

Österreich

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Polska

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Portugal

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

România

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

Latvija

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

United Kingdom (Northern Ireland)

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.