ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Urorec 4 mg gélules
Urorec 8 mg gélules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Urorec 4 mg gélules
Chaque gélule contient 4 mg de silodosine.

Urorec 8 mg gélules
Chaque gélule contient 8 mg de silodosine.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

Urorec 4 mg gélules
Gélule en gélatine, jaune et opaque, taille 3 (environ 15,9 x 5,8 mm).

Urorec 8 mg gélules
Gélule en gélatine, blanche et opaque, taille 0 (environ 21,7 x 7,6 mm).

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement des signes et symptômes de l'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP) chez l'homme adulte.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose recommandée est d'une gélule d'Urorec 8 mg chaque jour. Chez les populations particulières, la dose recommandée est d'une gélule d'Urorec 4 mg chaque jour (voir ci-dessous).

Sujetsâgés
Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les sujets âgés (voir rubrique 5.2).

Insuffisance rénale
Aucun ajustement posologique n'est nécessaire en cas d'insuffisance rénale légère ($Cl_{cr} \geq 50$ et ≤ 80 mL/min).
La dose initiale recommandée chez les patients atteints d'insuffisance rénale modérée ($Cl_{cr} \geq 30$ et < 50 mL/min) est de 4 mg une fois par jour, pouvant être portée à 8 mg une fois par jour au bout d'une semaine de traitement, selon la réponse spécifique du patient. L'utilisation du médicament chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère ($Cl_{cr} < 30$ mL/min) n'est pas recommandée (voir rubriques 4.4 et 5.2).

Insuffisance hépatique
Aucun ajustement posologique n'est nécessaire en cas d'insuffisance hépatique légère à modérée.
En l'absence de données, l'utilisation chez l'insuffisant hépatique sévère n'est pas recommandée (voir rubriques 4.4 et 5.2).

Population pédiatrique
Il n'y a pas d'utilisation justifiée d'Urorec dans la population pédiatrique dans l'indication d'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP).

Mode d'administration

Voie orale.
La gélule doit être prise pendant un repas, de préférence à heure fixe. La gélule ne doit être ni ouverte ni croquée mais doit être avalée entière, de préférence avec un verre d'eau.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Syndrome de l'iris hypotonique peropératoire (SIHP)
Des cas de SIHP (une variante du syndrome de la pupille étroite) ont été observés au cours d'interventions chirurgicales de la cataracte chez certains patients suivant ou ayant précédemment suivi un traitement par α_1-bloquants. Il peut en résulter des difficultés techniques supplémentaires pendant l'intervention.
L'instauration d'un traitement par silodosine n'est pas recommandée chez les patients pour lesquels une intervention chirurgicale de la cataracte est programmée. Il est recommandé d'interrompre le traitement par α_1-bloquant 1 à 2 semaines avant toute intervention chirurgicale de la cataracte, mais les bénéfices et la durée de l'arrêt du traitement avant intervention chirurgicale de la cataracte n'ont pas encore été établis.
Lors de l'évaluation préopératoire, le chirurgien ophtalmologiste et son équipe doivent vérifier si le patient qui va être opéré de la cataracte est ou a été traité par silodosine, afin de s'assurer que les mesures appropriées pourront être mises en œuvre pour la prise en charge d'un SIHP pendant l'intervention.

Hypotension orthostatique
L'incidence de l'hypotension orthostatique liée à la silodosine est très faible. Cependant, une baisse de la pression artérielle peut survenir chez certains patients et, dans de rares cas, entraîner une syncope. Dès les premiers signes d'hypotension orthostatique (tels que des vertiges posturaux), le patient doit s'asseoir ou s'allonger jusqu'à disparition des symptômes. Chez les patients atteints d'hypotension orthostatique, le traitement par silodosine n'est pas recommandé.

Insuffisance rénale
L'utilisation de silodosine chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère ($Cl_{cr} < 30$ mL/min) n'est pas recommandée (voir rubriques 4.2 et 5.2).

Insuffisance hépatique
Aucune donnée n'étant disponible, l'utilisation de silodosine chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère n'est pas recommandée (voir rubriques 4.2 et 5.2).

Cancer de la prostate
Une HBP et un cancer de la prostate pouvant se manifester par des symptômes identiques et pouvant coexister, les patients chez lesquels une HBP est suspectée doivent être examinés avant de débuter un traitement par silodosine afin d'exclure la présence d'un cancer de la prostate. Un toucher rectal et, si nécessaire, un dosage du PSA devront être effectués avant le traitement puis à intervalles réguliers.

Le traitement par silodosine entraîne une réduction du volume de l'éjaculat, ce qui peut affecter temporairement la fertilité masculine. Cet effet disparaît après l'arrêt du traitement par silodosine (voir rubrique 4.8).

Sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

La silodosine subit un métabolisme intensif, principalement par l'intermédiaire du CYP3A4, de l'alcool déshydrogénase et de l'UGT2B7. La silodosine est également un substrat de la P-glycoprotéine. Les substances ayant un effet inhibiteur (comme le kétoconazole, l'itraconazole, le ritonavir ou la ciclosporine) ou inducteur (comme la rifampicine, les barbituriques, la carbamazépine, la phénytoïne) sur ces enzymes et protéines de transport peuvent affecter les concentrations plasmatiques de la silodosine et de ses métabolites actifs.

Alpha-bloquants
On ne dispose pas d'informations suffisantes concernant la sécurité d'utilisation de la silodosine en association avec d'autres antagonistes des récepteurs adrénergiques α. En conséquence, l'utilisation concomitante d'autres antagonistes des récepteurs adrénergiques α n'est pas recommandée.

Inhibiteurs du CYP3A4
Lors d'une étude d'interaction, une augmentation d'un facteur 3,7 des concentrations plasmatiques maximales de la silodosine et une augmentation d'un facteur 3,1 de l'exposition à la silodosine (c'est-à-dire de l'ASC) ont été observées après administration concomitante d'un puissant inhibiteur du CYP3A4 (kétoconazole 400 mg). L'utilisation concomitante de puissants inhibiteurs du CYP3A4 (tels que le kétoconazole, l'itraconazole, le ritonavir ou la ciclosporine) n'est pas recommandée. Lorsque la silodosine a été administrée en association avec un inhibiteur du CYP3A4 de puissance modérée tel que le diltiazem, une augmentation de 30 % environ de l'ASC de la silodosine a été observée, mais la C_{max} et la demi-vie n'ont pas été affectées. Cette altération n'entraîne aucun retentissement clinique, par conséquent, aucun ajustement posologique n'est nécessaire.

Inhibiteurs de la PDE-5
Des interactions pharmacodynamiques minimes ont été observées entre la silodosine et les doses maximales de sildénafil ou de tadalafil. Lors d'une étude contrôlée *versus* placebo, conduite chez 24 sujets âgés de 45-78 ans recevant de la silodosine, l'administration concomitante de sildénafil 100 mg ou de tadalafil 20 mg n'a provoqué aucune baisse moyenne de la pression artérielle systolique ou diastolique, telle qu'évaluée par les tests orthostatiques (position debout *versus* décubitus dorsal), qui soit cliniquement significative. Chez les sujets âgés de plus de 65 ans, les baisses moyennes de pression artérielle observées à différents moments de mesure ont été de 5 à 15 mmHg (pour la pression artérielle systolique) et de 0 à 10 mmHg (pour la pression artérielle diastolique). Les tests orthostatiques positifs sont légèrement plus fréquents en cas d'administration concomitante ; cependant, aucun cas d'hypotension orthostatique symptomatique ou de vertige n'est apparu. Les patients prenant des inhibiteurs de la PDE-5 en association avec la silodosine doivent être surveillés afin de détecter tout effet indésirable.

Antihypertenseurs
Lors des études cliniques, de nombreux patients suivaient également un traitement antihypertenseur (à base essentiellement d'agents agissant sur le système rénine-angiotensine, de bêtabloquants, d'inhibiteurs calciques et de diurétiques). Aucune augmentation de l'incidence de l'hypotension orthostatique n'a été constatée. L'instauration d'un traitement antihypertenseur concomitant se fera toutefois avec une prudence particulière et les patients devront être surveillés afin de détecter tout effet indésirable.

Digoxine
Les taux à l'équilibre de la digoxine, un substrat de la P-glycoprotéine, n'ont pas été affectés de façon significative par l'administration concomitante de silodosine 8 mg une fois par jour. Aucun ajustement posologique n'est donc nécessaire.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse et allaitement
Non-applicable étant donné que la silodosine n'est destiné qu'aux patients de sexe masculin.

Fertilité
Lors des études cliniques, une émission réduite ou nulle de sperme lors de l'éjaculation a été observée pendant le traitement par silodosine (voir rubrique 4.8), en raison des propriétés pharmacodynamiques de la silodosine. Avant de débuter le traitement, le patient doit être informé de cet effet potentiel pouvant affecter temporairement sa fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Urorec a une influence mineure ou modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Le patient doit être informé du risque de survenue de symptômes liés à l'hypotension orthostatique (tels que des vertiges) et la prudence est recommandée avant de conduire une voiture ou d'utiliser une machine, jusqu'à ce que la réaction individuelle du patient à la silodosine ait été déterminée.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité
La sécurité d'emploi de la silodosine a été évaluée dans le cadre de quatre études cliniques de phase II–III contrôlées en double aveugle (931 patients ayant reçu 8 mg de silodosine une fois par jour et 733 patients ayant reçu le placebo) et de l'extension de deux d'entre elles, en ouvert. Au total, 1 581 patients ont reçu 8 mg de silodosine une fois par jour. Parmi eux, 961 patients ont été exposés pendant au moins 6 mois et 384 patients pendant 1 an.

Lors des études cliniques contrôlées *versus* placebo et de l'utilisation à long terme, les effets indésirables les plus fréquents (23 %) avec la silodosine ont été les troubles de l'éjaculation comme l'éjaculation rétrograde ou l'émission réduite ou nulle de sperme lors de l'éjaculation. Cet effet peut affecter temporairement la fertilité masculine. Il est réversible en quelques jours après l'arrêt du traitement (voir rubrique 4.4).

Tableau récapitulatif des effets indésirables
Le tableau ci-dessous présente les effets indésirables observés au cours des études cliniques et dans le cadre de la pharmacovigilance internationale post–commercialisation pour lesquels il existe un lien de causalité raisonnable par classe de systèmes d'organes MedDRA et par fréquence : très fréquent (≥ 1/10) ; fréquent (≥ 1/100, < 1/10) ; peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100) ; rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000) ; très rare (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables observés sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

Système de classe d'organe	*Très fréquent*	*Fréquent*	*Peu fréquent*	*Rare*	*Très rare*	*Fréquence indéterminée*
Affections du système immunitaire					Réactions de type allergique, y compris gonflement facial, langue gonflée et œdème pharyngé[1]	
Affections psychiatriques			Diminution de la libido			
Affections du système nerveux		Sensation vertigineuse		Syncope Perte de conscience[1]		
Affections cardiaques			Tachycardie[1]	Palpitations[1]		
Affections vasculaires		Hypotension orthostatique	Hypotension[1]			
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales		Congestion nasale				
Affections gastro-intestinales		Diarrhée	Nausées Sécheresse buccale			
Affections hépatobiliaires			Tests de fonction hépatique anormaux[1]			
Affections de la peau et du tissu sous-cutané			Rash cutané[1], Prurit[1] Urticaire[1] Éruption d'origine médicamenteuse[1]			
Affections des organes de reproduction et du sein	Troubles de l'éjaculation, dont éjaculation rétrograde Emission réduite ou nulle de sperme		Dysfonction érectile			
Lésions, intoxications et complications liées aux procédures						Syndrome de l'iris hypotonique peropératoire

1 - effets indésirables signalés de manière spontanée dans le cadre de la pharmacovigilance internationale après la commercialisation (fréquences calculées d'après les événements rapportés dans les essais cliniques de phase I–IV et les études non interventionnelles).

Description de certains effets indésirables particuliers

Hypotension orthostatique
L'incidence de l'hypotension orthostatique lors des études cliniques contrôlées *versus* placebo a été de 1,2 % sous silodosine contre 1,0 % sous placebo. L'hypotension orthostatique peut occasionnellement entraîner une syncope (voir rubrique 4.4).

Syndrome de l'iris hypotonique peropératoire (SIHP)
Des cas de SIHP ont été signalés lors d'interventions chirurgicales de la cataracte (voir rubrique 4.4).

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir Annexe V.

4.9 Surdosage

La silodosine a été évaluée à des doses allant jusqu'à 48 mg/jour chez des sujets sains de sexe masculin. L'effet indésirable limitant la dose a été l'hypotension orthostatique. En cas d'ingestion récente, le vomissement forcé ou le lavage d'estomac peuvent être envisagés. Si le surdosage de silodosine entraîne une hypotension orthostatique, une assistance cardiovasculaire doit être mise en place. La silodosine étant fortement (96,6 %) liée aux protéines plasmatiques, la dialyse n'apporte aucun bénéfice significatif.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments urologiques, alpha-bloquants, code ATC : G04CA04.

Mécanisme d'action
La silodosine est fortement sélective vis-à-vis des récepteurs adrénergiques α_{1A} situés principalement dans la prostate humaine, au niveau de la base de la vessie, du col de la vessie, de la capsule prostatique et de l'urètre prostatique. Le blocage de ces récepteurs adrénergiques α_{1A} entraîne un relâchement des muscles lisses de ces tissus, ce qui réduit la résistance à l'évacuation hors de la vessie, sans affecter la contractilité du muscle lisse détrusor. Ceci permet d'atténuer à la fois les symptômes irritatifs dus au remplissage de la vessie et les symptômes obstructifs liés à la miction (troubles urinaires du bas appareil, TUBA) associés à l'hypertrophie bénigne de la prostate.
La silodosine présente une affinité considérablement plus faible vis-à-vis des récepteurs adrénergiques α_{1B} situés principalement au niveau du système cardiovasculaire. Il a été montré *in vitro* que le ratio de liaison α_{1A}/α_{1B} de la silodosine est extrêmement élevé (162/1).

Efficacité et sécurité clinique
Lors d'une étude clinique de phase II de recherche de dose, en double aveugle, contrôlée *versus* placebo, conduite avec la silodosine 4 ou 8 mg une fois par jour, une amélioration plus importante du score AUA *(American Urologic Association)* a été observée sous silodosine 8 mg (-6,8 ± 5,8 ; n = 90 ; p = 0,0018) et sous silodosine 4 mg (-5,7 ± 5,5 ; n = 88 ; p = 0,0355) que sous placebo (-4,0 ± 5,5 ; n = 83).

Plus de 800 patients présentant des symptômes modérés à sévères de HBP (*International Prostate Symptom Score,* IPSS, score initial ≥ 13) ont reçu 8 mg de silodosine une fois par jour au cours de deux études cliniques de phase III contrôlées *versus* placebo conduites aux États-Unis et d'une étude clinique contrôlée *versus* placebo et *versus* traitement actif conduite en Europe. Dans toutes ces études, les patients n'ayant pas répondu au placebo pendant le délai de latence de 4 semaines sous placebo ont été randomisés pour recevoir le traitement de l'étude. Dans toutes ces études, une réduction plus importante des symptômes irritatifs et obstructifs de l'HBP (liés, respectivement, à la rétention d'urine

et à la difficulté à uriner) a été observée chez les patients traités par la silodosine par rapport aux patients sous placebo d'après l'évaluation effectuée après 12 semaines de traitement. Les données relevées au sein des populations en intention de traiter de chaque étude sont présentées ci-dessous :

Étude	**Groupe de traitement**	**Nombre de patients**	**IPSS** **Score total**			**IPSS** **Symptômes irritatifs**		**IPSS** **Symptômes obstructifs**	
			Score initial (± écart type)	Évolution par rapport au score initial	Différence (IC à 95 %) par rapport au placebo	Évolution par rapport au score initial	Différence (IC à 95 %) par rapport au placebo	Évolution par rapport au score initial	Différence (IC à 95 %) par rapport au placebo
US-1	Silodosine	233	22 ± 5	-6,5	-2,8* (-3,9 ; -1,7)	-2,3	-0,9* (-1,4 ; -0,4)	-4,2	-1,9* (-2,6 ; -1,2)
	Placebo	228	21 ± 5	-3,6		-1,4		-2,2	
US-2	Silodosine	233	21 ± 5	-6,3	-2,9* (-4,0 ; -1,8)	-2,4	-1,0* (-1,5 ;-0,6)	-3,9	-1,8* (-2,5 ; -1,1)
	Placebo	229	21 ± 5	-3,4		-1,3		-2,1	
Europe	Silodosine	371	19 ± 4	-7,0	-2,3* (-3,2 ; -1,4)	-2,5	-0,7° (-1,1 ; -0,2)	-4,5	-1,7* (-2,2 ; -1,1)
	Tamsulosine	376	19 ± 4	-6,7	-2.0* (-2,9 ; -1,1)	-2,4	-0.6° (-1,1 ; -0,2)	-4,2	-1.4* (-2,0 ; -0,8)
	Placebo	185	19 ± 4	-4,7		-1,8		-2,9	

* $p < 0,001$ par rapport au placebo ; ° $p = 0,002$ par rapport au placebo

Lors de l'étude clinique européenne, contrôlée *versus* un traitement actif, la non-infériorité de la silodosine 8 mg une fois par jour comparativement à la tamsulosine 0,4 mg une fois par jour a été démontrée : la différence moyenne ajustée (IC à 95 %) entre les traitements pour le score IPSS total dans la population per protocol a été de 0,4 (-0,4 à 1,1). Le taux de réponse (c.-à-d. amélioration d'au moins 25 % du score IPSS total) a été significativement plus élevé dans les groupes silodosine (68 %) ou tamsulosine (65 %) que dans le groupe placebo (53 %).

Lors de la phase d'extension à long terme, en ouvert, de ces études contrôlées, les patients ont reçu la silodosine pendant une durée allant jusqu'à 1 an et l'amélioration des symptômes induite par la silodosine en semaine 12 du traitement s'est maintenue pendant la période de 1 an.

Dans un essai clinique de phase IV réalisé en Europe, 77,1 % de la cohorte de patients, dont le score total IPSS moyen était de 18,9 points à l'inclusion, étaient répondeurs à la silodosine (soit une amélioration du score IPSS d'au moins 25 % par rapport à l'inclusion). Environ la moitié de ces patients a rapporté une amélioration des symptômes les plus gênants décrits à l'inclusion (nycturie, fréquence des mictions, diminution du jet urinaire, urgenturie, goutte terminale et vidange incomplète), selon les données du questionnaire ICS.

Aucune baisse significative de la pression artérielle en décubitus dorsal n'a été observée dans aucune des études cliniques conduites avec la silodosine.

La silodosine 8 mg et 24 mg une fois par jour n'a eu aucun effet statistiquement significatif sur l'électrocardiogramme comparé au placebo.

<u>Population pédiatrique</u>
L'Agence européenne des médicaments a accordé une dérogation à l'obligation de soumettre les résultats d'études réalisées avec Urorec dans tous les sous-groupes de la population pédiatrique présentant une HBP (voir rubrique 4.2 pour les informations concernant l'usage pédiatrique).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les propriétés pharmacocinétiques de la silodosine et de ses principaux métabolites ont été évaluées chez des sujets adultes de sexe masculin atteints ou non de HBP après administrations uniques et répétées de doses comprises entre 0,1 mg et 48 mg par jour. Le profil pharmacocinétique de la silodosine est linéaire sur l'ensemble de cet intervalle de doses.
L'exposition au principal métabolite dans le plasma, la silodosine glucuronide (KMD-3213G), est, à l'équilibre, environ 3 fois supérieure à celle de la substance mère. La silodosine et son conjugué glucuronide atteignent l'équilibre respectivement au bout de 3 et 5 jours de traitement.

Absorption
L'absorption de la silodosine administrée par voie orale est bonne et proportionnelle à la dose. La biodisponibilité absolue du produit est d'environ 32 %.
Une étude *in vitro* sur des cellules Caco-2 a montré que la silodosine est un substrat de la P-glycoprotéine.
Les aliments réduisent la C_{max} d'environ 30 %, augmentent le T_{max} d'environ 1 heure et ont peu d'effet sur l'ASC.
Chez les sujets sains de sexe masculin dans la tranche d'âge cible (n = 16, âge moyen 55 ± 8 ans), après administration de 8 mg par voie orale une fois par jour immédiatement après le petit-déjeuner, et ce pendant 7 jours, les valeurs pharmacocinétiques suivantes ont été obtenues : C_{max} 87 ± 51 ng/mL (écart type), T_{max} 2,5 heures (intervalle 1,0-3,0), ASC 433 ± 286 ng • h/mL.

Distribution
La silodosine présente un volume de distribution de 0,81 L/kg et se lie aux protéines plasmatiques à hauteur de 96,6 %. Elle ne diffuse pas dans les cellules sanguines.
La silodosine glucuronide se lie aux protéines plasmatiques à hauteur de 91 %.

Biotransformation
La silodosine subit un métabolisme intensif par glucuronidation (UGT2B7), par l'intermédiaire de l'alcool déshydrogénase et de l'aldéhyde déshydrogénase, et par oxydation, principalement par le CYP3A4. Le principal métabolite dans le plasma, le conjugué glucuronide de la silodosine (KMD-3213G), dont l'activité a été démontrée *in vitro*, présente une demi–vie prolongée (environ 24 heures) et atteint des concentrations plasmatiques environ quatre fois supérieures à celles de la silodosine. Les données *in vitro* indiquent que la silodosine n'a pas de pouvoir inhibiteur ou inducteur sur les systèmes enzymatiques du cytochrome P450.

Élimination
Après administration orale de silodosine marquée au ^{14}C, environ 33,5 % de la radioactivité a été retrouvée au bout de 7 jours dans les urines et 54,9 % dans les selles. La clairance totale de la silodosine a été d'environ 0,28 L/h/kg. La silodosine est éliminée principalement sous forme de métabolites ; les quantités de médicament inchangé retrouvées dans les urines sont très faibles. Les demi–vies terminales de la substance mère et de son conjugué glucuronide sont respectivement de 11 heures et 18 heures environ.

Populations particulières

Sujets âgés
L'exposition à la silodosine et à ses principaux métabolites ne varie pas de façon significative avec l'âge, même chez les patients âgés de plus de 75 ans.

Population pédiatrique
La silodosine n'a pas été évaluée chez les patients âgés de moins de 18 ans.

Insuffisance hépatique
Lors d'une étude en administration unique, les propriétés pharmacocinétiques de la silodosine n'ont pas été modifiées chez neuf patients atteints d'insuffisance hépatique modérée (scores de Child–Pugh de 7 à 9), comparé aux neuf volontaires sains. Les résultats de cette étude doivent être interprétés avec

prudence car les patients recrutés présentaient des valeurs biochimiques normales, suggérant que la fonction métabolique était normale, alors que du fait d'une ascite et de l'encéphalopathie hépatique, ils étaient classés comme atteints d'insuffisance hépatique modérée.
Les caractéristiques pharmacocinétiques de la silodosine chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère n'ont pas été étudiées.

Insuffisance rénale
Lors d'une étude en administration unique, l'exposition à la silodosine (non liée) chez des patients atteints d'insuffisance rénale légère (n = 8) et modérée (n = 8) a entraîné, en moyenne, une augmentation de la C_{max} (d'un facteur 1,6) et de l'ASC (d'un facteur 1,7) comparé aux patients dont la fonction rénale était normale (n = 8). Chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère (n = 5), l'augmentation de l'exposition a été d'un facteur 2,2 pour la C_{max} et 3,7 pour l'ASC. L'exposition aux principaux métabolites, la silodosine glucuronide et le KMD-3293, a également été augmentée.
Lors d'une étude clinique de phase III, le contrôle des concentrations plasmatiques a montré qu'au total, les concentrations de silodosine au bout de 4 semaines de traitement étaient inchangées chez les patients atteints d'insuffisance rénale légère (n = 70), comparé aux patients dont la fonction rénale était normale (n = 155), alors qu'elles avaient doublé en moyenne chez les patients atteints d'insuffisance rénale modérée (n = 7).
L'examen des données de sécurité chez les patients recrutés dans l'ensemble des études cliniques ne fait pas apparaître de risque supplémentaire (telle l'augmentation des vertiges ou de l'hypotension orthostatique) lié à une insuffisance rénale légère (n = 487) lors du traitement par la silodosine, comparé aux patients dont la fonction rénale est normale (n = 955). En conséquence, aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance rénale légère. L'expérience étant limitée chez les patients atteints d'insuffisance rénale modérée (n = 35), il est recommandé d'utiliser la dose initiale plus faible de 4 mg. L'administration d'Urorec chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère n'est pas recommandée.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, cancérogenèse, mutagénicité et tératogénicité n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme. Des effets n'ont été observés chez l'animal (affectant la glande thyroïde chez les rongeurs) qu'à des expositions considérées comme suffisamment supérieures à l'exposition maximale observée chez l'homme, et ont peu de signification clinique.
Chez les rats mâles, une baisse de la fertilité a été observée à partir d'expositions correspondant à environ deux fois l'exposition obtenue à la dose maximale recommandée chez l'homme. L'effet constaté a été réversible.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Urorec 4 mg et 8 mg gélules

<u>Contenu de la gélule</u>
Amidon, prégélatinisé (maïs)
Mannitol (E421)
Stéarate de magnésium
Laurylsulfate de sodium

<u>Enveloppe de la gélule</u>
Gélatine
Dioxyde de titane (E171)
Oxyde de fer jaune (E172) (gélules de 4 mg uniquement)

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules sont fournies dans des plaquettes thermoformées en PVC/PVDC/feuille d'aluminium, conditionnées dans des boîtes en carton.

Boîtes de 5, 10, 20, 30, 50, 90 et 100 gélules.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlande

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/09/608/001
EU/1/09/608/002
EU/1/09/608/003
EU/1/09/608/004
EU/1/09/608/005
EU/1/09/608/006
EU/1/09/608/007
EU/1/09/608/008
EU/1/09/608/009
EU/1/09/608/010
EU/1/09/608/011
EU/1/09/608/012
EU/1/09/608/013
EU/1/09/608/014

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 29/01/2010
Date de dernier renouvellement : 18/09/2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu/.

ANNEXE II

A. FABRICANTS RESPONSABLES DE LA LIBÉRATION DES LOTS

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

A. FABRICANTS RESPONSABLES DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse des fabricants responsables de la libération des lots

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

Laboratoires Bouchara-Recordati
Parc Mécatronic
03410 Saint Victor
France

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament soumis à prescription médicale.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)**

Les exigences relatives à la soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et publiée sur le portail web européen des médicaments.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalisera les activités et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis :
- à la demande de l'Agence européenne des médicaments ;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou minimisation du risque) est franchie.

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Urorec 4 mg gélules

silodosine

2. COMPOSITION EN PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Chaque gélule contient 4 mg de silodosine.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

5 gélules
10 gélules
20 gélules
30 gélules
50 gélules
90 gélules
100 gélules

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie orale.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlande

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/09/608/001
EU/1/09/608/002
EU/1/09/608/003
EU/1/09/608/004
EU/1/09/608/005
EU/1/09/608/006
EU/1/09/608/007

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Urorec 4 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC:
SN:
NN:

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMÉES OU LES FILMS THERMOSOUDÉS

PLAQUETTES THERMOFORMEES EN PVC/PVDC/FEUILLE D'ALUMINIUM

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Urorec 4 mg gélules

silodosine

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Recordati Ireland Ltd.

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. AUTRES

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Urorec 8 mg gélules

silodosine

2. COMPOSITION EN PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Chaque gélule contient 8 mg de silodosine.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

5 gélules
10 gélules
20 gélules
30 gélules
50 gélules
90 gélules
100 gélules

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie orale.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlande

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/09/608/008
EU/1/09/608/009
EU/1/09/608/010
EU/1/09/608/011
EU/1/09/608/012
EU/1/09/608/013
EU/1/09/608/014

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Urorec 8 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC:
SN:
NN:

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMÉES OU LES FILMS THERMOSOUDÉS

PLAQUETTES THERMOFORMEES EN PVC/PVDC/FEUILLE D'ALUMINIUM

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Urorec 8 mg gélules

silodosine

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Recordati Ireland Ltd.

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. AUTRES

B. NOTICE

Notice : Information du patient

Urorec 8 mg gélules
Urorec 4 mg gélules
Silodosine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Urorec et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Urorec ?
3. Comment prendre Urorec ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Urorec
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Urorec et dans quel cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce qu'Urorec

Urorec appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs des récepteurs adrénergiques $alpha_{1A}$.
Urorec agit de façon sélective sur les récepteurs situés dans la prostate, la vessie et l'urètre. En bloquant ces récepteurs, il provoque un relâchement du muscle lisse de ces tissus. Ceci vous permet d'uriner plus facilement et soulage vos symptômes.

Dans quel cas Urorec est-il utilisé

Urorec est utilisé chez l'homme adulte pour traiter les symptômes urinaires associés à l'hypertrophie bénigne de la prostate (augmentation du volume de la prostate), tels que :
- difficultés à commencer à uriner,
- sensation que la vessie n'est pas complètement vidée,
- besoin d'uriner plus fréquent, y compris la nuit.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Urorec ?

Ne prenez jamais Urorec

si vous êtes allergique à la silodosine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Urorec.

- Si vous devez être opéré des yeux en raison d'une opacité du cristallin (**opération de la cataracte**), il est important que vous préveniez immédiatement votre ophtalmologiste que vous prenez ou avez pris Urorec, car certains patients traités par ce type de médicament ont présenté une baisse du tonus musculaire de l'iris (la région circulaire colorée de l'œil) pendant ce type d'intervention. Votre ophtalmologiste pourra alors prendre les précautions appropriées quant aux techniques médicales et chirurgicales à utiliser. Demandez à votre médecin si vous devez ou non reporter ou interrompre temporairement votre traitement par Urorec en cas d'opération de la cataracte.

- S'il vous est déjà arrivé de vous évanouir ou de ressentir des vertiges en vous levant rapidement, veuillez en informer votre médecin avant de prendre Urorec.
  La prise d'Urorec peut provoquer des **sensations vertigineuses** et occasionnellement des **évanouissements** lorsque vous vous relevez, en particulier en début de traitement ou si vous prenez d'autres médicaments faisant baisser la pression artérielle. Si ces effets se produisent, veillez à vous asseoir ou vous allonger immédiatement jusqu'à ce que les symptômes disparaissent et informez-en votre médecin dès que possible (voir également la rubrique « Conduite de véhicules et utilisation de machines »).

- Si vous avez de **sévères problèmes au foie,** vous ne devez pas prendre Urorec car il n'a pas été testé dans cette maladie.

- Si vous avez des **problèmes de reins**, veuillez demander conseil auprès de votre médecin.
  Si vos problèmes de reins sont modérés, votre médecin vous prescrira Urorec avec prudence et éventuellement à une posologie réduite (voir la rubrique 3 « Posologie »).
  Si vos problèmes de reins sont sévères, vous ne devez pas prendre Urorec.

- L'hypertrophie bénigne de la prostate et le cancer de la prostate pouvant s'accompagner de symptômes identiques, votre médecin contrôlera que vous n'avez pas de cancer de la prostate avant d'entamer le traitement par Urorec. Urorec ne permet pas de traiter le cancer de la prostate.

- Le traitement par Urorec peut entraîner des troubles de l'éjaculation (diminution de la quantité de sperme émise lors des rapports sexuels), ce qui peut affecter temporairement la fertilité masculine. Cet effet disparaît à l'arrêt du traitement par Urorec. Veuillez prévenir votre médecin si vous projetez d'avoir un enfant.

Sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants ou des adolescents âgés de moins de 18 ans car il n'est pas indiqué dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Urorec

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, prévenez votre médecin si vous prenez :
- **des médicaments permettant de baisser la pression artérielle** (en particulier les médicaments appelés inhibiteurs des récepteurs alpha$_1$, comme la prazosine ou la doxazosine) car la prise concomitante d'Urorec peut entraîner une augmentation des effets de ces médicaments ;
- **des médicaments antifongiques** (comme le kétoconazole ou l'itraconazole), **des médicaments contre l'infection par le VIH/SIDA** (comme le ritonavir) ou **des médicaments utilisés après**

des greffes d'organe pour prévenir le rejet (comme la ciclosporine) car ces médicaments peuvent augmenter la concentration d'Urorec dans le sang ;

- **des médicaments utilisés pour traiter les problèmes d'érection** (comme le sildénafil ou le tadalafil) car leur utilisation en même temps qu'Urorec peut entraîner une légère baisse de la pression artérielle ;
- **des médicaments contre l'épilepsie ou de la rifampicine** (médicament utilisé pour traiter la tuberculose) car ceux-ci peuvent réduire les effets d'Urorec.

Grossesse et allaitement

Urorec n'est pas destiné aux femmes.

Fertilité

Urorec peut réduire la quantité de sperme, ce qui peut temporairement affecter votre capacité à concevoir un enfant. Si vous prévoyez d'avoir un enfant, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est déconseillé de conduire ou d'utiliser des machines si vous sentez que vous risquez de vous évanouir ou de vous endormir, si vous êtes pris de vertiges ou si votre vision est trouble.

3. Comment prendre Urorec ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'une gélule d'Urorec 8 mg par jour, par voie orale.

Prenez toujours votre gélule pendant un repas, de préférence à heure fixe. N'ouvrez pas et ne croquez pas la gélule mais avalez-la entière, de préférence avec un verre d'eau.

Patients ayant des problèmes de reins
Si vous avez des problèmes de reins modérés, votre médecin pourra vous prescrire une posologie différente. C'est pourquoi des gélules d'Urorec 4 mg sont disponibles.

Si vous avez pris plus d'Urorec que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'une gélule, informez-en votre médecin dès que possible. Si vous avez des vertiges ou si vous vous sentez faible, prévenez votre médecin immédiatement.

Si vous oubliez de prendre Urorec

Si vous avez oublié de prendre votre gélule à l'heure prévue, vous pouvez la prendre plus tard dans la journée. S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la gélule que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Urorec

Si vous arrêtez le traitement, vos symptômes peuvent réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'une des réactions allergiques suivantes : gonflement du visage ou de la gorge, difficultés à respirer, sensation d'évanouissement, démangeaisons ou urticaire, car ceci pourrait avoir de graves conséquences.

L'effet indésirable le plus fréquent est une diminution de la quantité de sperme émise pendant les rapports sexuels. Cet effet disparaît à l'arrêt du traitement par Urorec. Veuillez prévenir votre médecin si vous projetez d'avoir un enfant.

Des **sensations vertigineuses**, survenant notamment lorsque vous vous levez, et occasionnellement des **évanouissements**, peuvent se produire.
Si vous vous sentez faible ou si vous avez des vertiges, veillez à vous asseoir ou vous allonger immédiatement jusqu'à ce que les symptômes disparaissent. Si vous avez des vertiges en vous mettant debout ou si vous vous évanouissez, veuillez en informer votre médecin dès que possible.

Urorec peut provoquer des complications lors d'une **opération de la cataracte** (opération des yeux en raison d'une opacité du cristallin ; voir rubrique « Mises en Garde et précautions »).

Il est important que vous préveniez immédiatement votre ophtalmologiste si vous prenez ou avez pris Urorec.

Les effets indésirables potentiels sont présentés ci-dessous :

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'un patient sur 10)
- Troubles de l'éjaculation (émission réduite ou nulle de sperme lors des rapports sexuels ; voir la rubrique « Mises en Garde et précautions »)

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)
- **Sensations vertigineuses**, notamment lors du passage à la position debout (voir également ci-dessus dans cette rubrique)
- Nez qui coule ou nez bouché
- Diarrhée

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)
- Diminution du désir sexuel
- Nausées
- Bouche sèche
- Difficultés à obtenir ou maintenir une érection
- Rythme cardiaque accéléré
- Symptômes de réaction allergique touchant la peau, tels que rash, démangeaisons, urticaire et éruption provoquée par un médicament
- Résultats anormaux des tests de la fonction hépatique
- Pression artérielle basse

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000)
- Rythme cardiaque rapide ou irrégulier (palpitations)
- Évanouissement/perte de conscience

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000)
- Autres réactions allergiques avec gonflement du visage ou de la gorge

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Iris hypotonique lors d'une opération de la cataracte (voir également ci-dessus dans cette rubrique)

Si vous pensez que votre vie sexuelle est affectée, parlez-en à votre médecin.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Urorec

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette thermoformée après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou s'il n'est pas intact.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Urorec

Urorec 8 mg
La substance active est la silodosine. Chaque gélule contient 8 mg de silodosine.

Les autres composants sont : amidon de maïs prégélatinisé, mannitol (E421), stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodium, gélatine, dioxyde de titane (E171).

Urorec 4 mg
La substance active est la silodosine. Chaque gélule contient 4 mg de silodosine.

Les autres composants sont : amidon de maïs prégélatinisé, mannitol (E421), stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodium, gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172).

Qu'est-ce qu'Urorec et contenu de l'emballage extérieur

Urorec 8 mg se présente sous forme de gélules en gélatine, blanches et opaques, de taille 0 (environ 21,7 x 7,6 mm).

Urorec 4 mg se présente sous forme de gélules en gélatine, jaunes et opaques, de taille 3 (environ 15,9 x 5,8 mm).

Urorec est disponible en boîtes de 5, 10, 20, 30, 50, 90 et 100 gélules. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlande

Fabricant

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

Laboratoires Bouchara-Recordati
Parc Mécatronic
03410 Saint Victor
France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

България
Recordati Bulgaria Ltd.
Тел.: + 359 2 829 39 37

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

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

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

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

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 Austria GmbH
Tel: + 43 664 128 4879

Polska
RECORDATI POLSKA sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 206 84 50

France
Laboratoires BOUCHARA-RECORDATI
Tél: + 33 1 45 19 10 00

Hrvatska
Altamedics d.o.o.
Tel: +385 1 3702 860

Ireland
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Ísland
Recordati Ireland Ltd.
Sími: + 353 21 4379400

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

Κύπρος
G.C. Papaloisou Ltd.
Τηλ: + 357 22 49 03 05

Latvija
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

Suomi/Finland
SwanMedica Oy
Puh/Tel: +358 17 3690033

Sverige
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu.