

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Silodosin Recordati 4 mg kapsuli ibsin
Silodosin Recordati 8 mg kapsuli ibsin

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Silodosin Recordati 4 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebsa fiha 4 mg silodosin.

Silodosin Recordati 8 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebsa fiha 8 mg ta' silodosin.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Kapsula iebsa.

Silodosin Recordati 4 mg kapsuli ibsin

Kapsula iebsa safra, opaka tal-ġelatina, daqs 3 (madwar 15.9 x 5.8 mm).

Silodosin Recordati 8 mg kapsuli ibsin

Kapsula iebsa bajda, opaka tal-ġelatina, daqs 0 (madwar 21.7 x 7.6 mm).

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura tas-sinjali u s-sintomi ta' iperplasija beninna tal-prostata (*benign prostatic hyperplasia*, BPH) f'irġiel adulti.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża rrakkomandata hija kapsula waħda ta' Silodosin Recordati 8 mg kuljum. Għal gruppi ta' pazjenti speċjali, hija rrakkomandata kapsula waħda ta' Silodosin Recordati 4 mg kuljum (ara taħt).

Anzjani

M'hemmx bżonn ta' aġġustament tad-doża fl-anzjani (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-kliwi

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża għal pazjenti b'indeboliment hafif tal-kliwi ($CL_{CR} \geq 50$ sa ≤ 80 mL/min).

F'pazjenti b'indeboliment moderat tal-kliwi ($CL_{CR} \geq 30$ sa < 50 mL/min) hija rrakkomandata doża inizjali ta' 4 mg darba kuljum, li tista' tiżdied għal 8 mg darba kuljum wara ġimgħa ta' kura, jiddependi fuq ir-rispons tal-pazjent individwali. Mhux irrakkomandat l-użu f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliwi ($CL_{CR} < 30$ mL/min) (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Indeboliment tal-fwied

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża għal pazjenti b'indeboliment hafif għal moderat tal-fwied.

Billi m'hemmx informazzjoni disponibbli, mhux irrakkomandat l-użu f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' Silodosin Recordati fil-popolazzjoni pedjatrika għall-indikazzjoni ta' iperplasija beninna tal-prostata (*benign prostatic hyperplasia*, BPH).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu orali.

Il-kapsula għandha tittiehed mal-ikel, preferibbilment fl-istess hin kuljum. Il-kapsula m'għandhiex titkisser jew tiġi mimgħuda iżda għandha tinbela' shiha, preferibbilment ma' tazza ilma.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Sindromu tal-Iris Mitluqa Waqt Operazzjoni (*Intraoperative Floppy Iris Syndrome*, IFIS)

IFIS (varjant tas-sindromu tal-pupilla żgħira) ġie osservat waqt operazzjoni tal-katarretti f'xi pazjenti fuq imblokkaturi- α_1 jew li qabel ingħataw kura b'imblokkaturi- α_1 . Dan jista' jwassal għal zieda fil-kumplikazzjonijiet ta' xi proċedura waqt l-operazzjoni.

Il-bidu ta' kura b'silodosin mhux irrakkomandat f'pazjenti li għalihom tkun ippjanata operazzjoni tal-katarretti. Ġie rrakkomandat it-twaqqif tal-kura b'imblokkatur- α_1 ġimgħa sa ġimagħtejn qabel l-operazzjoni tal-katarretti iżda l-benefiċċju u d-dewmien tat-twaqqif tal-kura qabel l-operazzjoni tal-katarretti għadhom ma' ġewx stabbiliti.

Waqt valutazzjoni ta' qabel l-operazzjoni, il-kirurgi tal-ġhajnejn u t-tim tagħhom għandhom jikkunsidraw jekk il-pazjenti ippjanati għal operazzjoni tal-katarretti jkunux qegħdin jew kinux ġew ittrattati b'silodosin, sabiex jiġi żgurat li jittiehdu l-miżuri xierqa biex ikunu jistgħu jittiehdu l-passi meħtieġa għall-IFIS waqt l-operazzjoni.

Effetti ortostatiċi

L-inċidenza tal-effetti ortostatiċi b'silodosin hija baxxa hafna. Madankollu, il-pressjoni tad-demmi tista' titbaxxa f'xi pazjenti individwali, li f'każijiet rari jwassal għal sinkope. Mal-ewwel sinjali ta' pressjoni baxxa ortostatika (bħal sturdament ikkaġunat mill-pożizzjoni), il-pazjent għandu jpoġġi bilqiegħda jew jimtedd sakemm jgħaddu s-sintomi. Il-kura b'silodosin mhux irrakkomandata f'pazjenti bi pressjoni baxxa ortostatika.

Indeboliment tal-kliwi

Mhux irrakkomandat l-użu ta' silodosin f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliwi ($CL_{CR} < 30$ mL/min) (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2).

Indeboliment tal-fwied

Billi m'hemmx dejta disponibbli minn pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied, mhux irrakkomandat l-użu ta' silodosin f'dawn il-pazjenti (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2).

Karċinoma tal-prostata

Billi l-BPH u l-karċinoma tal-prostata jistgħu jipprezentaw bl-istess sintomi u jistgħu jeżistu fl-istess hin, il-pazjenti maħsuba li għandhom BPH għandhom jiġu eżaminati qabel ma tinbeda l-kura b'silodosin, sabiex tiġi eskluża l-preżenza ta' karċinoma tal-prostata. Qabel il-kura u f'intervalli regolari wara, għandu jsir eżami diġitali tar-rektum u, fejn ikun meħtieġ, kejl fil-laboratorju ta' antigen speċifiku tal-prostata (PSA).

Kura b'silodosin twassal għal tnaqqis fl-ammont ta' semen li johroġ matul l-orgażmu li jista' jaffettwa temporanjament il-fertilità tar-raġel. Dan l-effett imur fi żmien ftit granet wara t-twaqqif ta' silodosin (ara sezzjoni 4.8).

Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Silodosin huwa mmetabolizzat b'mod estensiv, l-aktar permezz ta' CYP3A4, *alcohol dehydrogenase* u UGT2B7. Silodosin huwa wkoll substrat għall-glikoproteina P. Sustanzi li jimpedixxu (bħal ketoconazole, itraconazole, ritonavir jew cyclosporine) jew jinduċu (bħal rifampicin, barbiturates, carbamazepine, phenytoin) dawn l-enzimi u trasportaturi jistgħu jaffettwaw il-koncentrazzjonijiet fil-plażma ta' silodosin u l-metabolit attiv tiegħu.

Imblokkaturi alpha

M'hemmx informazzjoni adegwata dwar l-użu mingħajr periklu ta' silodosin f'kombinazzjoni ma' antagonisti oħrajn tal-adrenoriċettur- α . Għaldaqstant, mhux irrakkomandat l-użu konkometanti ta' antagonisti oħrajn tal-adrenoriċettur- α .

Inibituri ta' CYP3A4

Fi studju tal-interazzjoni, ġiet osservata żieda ta' 3.7 darbiet fil-koncentrazzjonijiet massimi ta' silodosin fil-plażma u żieda ta' 3.1 darbiet fl-esponiment għal silodosin (jiġifieri AUC) bl-ġhoti simultanju ta' inibitur b'saħħtu ta' CYP3A4 (ketoconazole 400 mg). L-użu fl-istess hin ma' inibituri b'saħħithom ta' CYP3A4 (bħal ketoconazole, itraconazole, ritonavir jew cyclosporine) mhux irrakkomandat.

Meta silodosin ingħata fl-istess hin ma' inibitur CYP3A4 ta' qawwa moderata bħal diltiazem, ġiet osservata żieda ta' madwar 30% fl-AUC ta' silodosin, iżda is- C_{max} u l-*half-life* ma kinux affettwati. Din il-bidla mhijiex klinikament rilevanti u għalhekk m'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża.

Inibituri ta' PDE-5

Ġew osservati interazzjonijiet farmakodinamiċi minimi bejn silodosin u dozi massimi ta' sildenafil jew tadalafil. Fi studju kkontrollat bil-placebo fuq 24 pazjent ta' 45-78 sena li kienu qegħdin jiehdu silodosin, l-ġhoti fl-istess hin ta' sildenafil 100 mg jew tadalafil 20 mg ma kkaġunax tnaqqis medju klinikament sinifikanti fil-pressjoni sistolika jew dijastolika tad-dem, kif imkejje b'testijiet ortostatiċi (bilwieqfa mqabbel ma' mimdud). Fil-persuni ta' iżjed minn 65 sena, it-tnaqqis medju f'hinijiet varji kien bejn 5 u 15 mmHg (sistolika) u 0 u 10 mmHg (dijastolika). It-testijiet ortostatiċi pozittivi kienu biss ftit aktar komuni meta ngħataw flimkien; madankollu, ma kienx hemm ortostasi sintomatika jew sturdament. Il-pazjenti li jiehdu inibituri ta' PDE-5 fl-istess hin ma' silodosin għandhom jiġu mmonitorjati għar-reazzjonijiet avversi li jista' jkun hemm.

Sustanzi kontra l-pressjoni għolja

Fil-programm ta' studju kliniku, hafna pazjenti kienu fuq kura simultanja kontra l-pressjoni għolja (l-aktar is-sustanzi li jahdmu fuq is-sistema rennin-angiotensin, imblokkaturi beta, antagonisti tal-kalċju u dijuretiċi) mingħajr ma esperjenzaw żieda fl-inċidenza tal-pressjoni baxxa ortostatika. Madankollu, wiehed għandu joqgħod attent meta jinbeda użu simultanju ma' sustanzi kontra l-pressjoni għolja u l-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għar-reazzjonijiet avversi li jista' jkun hemm.

Digoxin

Il-livelli fissi ta' digoxin, substrat tal-glikoproteina P, ma ġewx affettwati b'mod sinifikattiv mill-ġhoti simultanju ma' silodosin 8 mg darba kuljum. M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala u treddigh

Ma japplikax billi silodosin huwa maħsub għal pazjenti rġiel biss.

Fertilità

Fi studji kliniċi, ġie osservat is-sehħ ta' egakulazzjoni b'inqas jew l-ebda semen waqt kura b'silodosin (ara sezzjoni 4.8), dovut għall-karatteristiċi farmakodinamiċi ta' silodosin. Qabel ma tinbeda l-kura, il-pazjent għandu jiġi nfurmat li jista' jkun hemm dan l-effett temporanju fuq il-fertilità tar-raġel.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Silodosin Recordati għandu effett żgħir jew moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Il-pazjenti għandhom jiġu nfurmati li jista' jkun hemm sintomi relatati ma' pressjoni baxxa posturali (bħal sturdament) u għandhom jiġu mwissija biex ma jsuqux u ma jhaddmux magni sakemm ikunu jafu kif sejjer jaffettwahom silodosin.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Is-sigurtà ta' silodosin ġiet evalwata f'erba' studji kliniċi ta' Fażi II-III, *double-blind* ikkontrollati (b'931 pazjent hađu silodosin 8 mg darba kuljum u 733 pazjent hađu placebo) u f'żewġ studji *open-label* ta' fażi ta' estensjoni fuq perijodu fit-tul. B'kollox, 1 581 pazjent irċewew silodosin f'doża ta' 8 mg darba kuljum, fosthom 961 pazjent esposti għal mill-anqas 6 xhur u 384 pazjent esposti għal sena.

L-iżjed reazzjonijiet avversi spissi rrapportati b'silodosin fl-istudji kliniċi kkontrollati bil-placebo u fl-użu fit-tul kienu disturbji egakulatorji bħal egakulazzjoni retrograd u n-nuqqas ta' egakulazzjoni (volum tal-egakulazzjoni mnaqqas jew nieqes), bi frekwenza ta' 23%. Dan jista' jaffettwa temporanjament il-fertilità tar-raġel. L-effett huwa reversibbli wara ffit granet mit-twaqqif tal-kura (ara sezzjoni 4.4).

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Fit-tabella ta' hawn taht, ir-reazzjonijiet avversi rrapportati fl-istudji kliniċi kollha u li għalihom teżisti relazzjoni kawżali raġonevoli huma elenkati skond is-sistema tal-klassifika tal-organi tal-ġisem fid-database MedDRA u l-frekwenza: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1\,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10\,000$ sa $< 1/1\,000$); rari ħafna ($< 1/10\,000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi osservati huma mnizzla skond kemm huma serji, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

<i>Sistema tal-klassifika tal-organi</i>	<i>Komuni ħafna</i>	<i>Komuni</i>	<i>Mhux komuni</i>	<i>Rari</i>	<i>Rari ħafna</i>	<i>Mhux magħruf</i>
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>					Reazzjonijiet ta' tip allergiku inklużi nefha fil-wiċċ, nefha fl-ilsien, edema fil-faringi ¹	
<i>Disturbi psikjatriċi</i>			Tnaqqis fil-libido			
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>		Sturdament		Sinkope Tintilef minn sensik ¹		

<i>Sistema tal-klassifika tal-organi</i>	<i>Komuni ħafna</i>	<i>Komuni</i>	<i>Mhux komuni</i>	<i>Rari</i>	<i>Rari ħafna</i>	<i>Mhux magħruf</i>
<i>Disturbi fil-qalb</i>			Takikardija ¹	Palpitazzjonijiet ¹		
<i>Disturbi vaskulari</i>		Pressjoni baxxa ortostatika	Pressjoni baxxa ¹			
<i>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali</i>		Kongestjoni tal-imnifsejn				
<i>Disturbi gastro-intestinali</i>		Dijarea	Dardir Halq xott			
<i>Disturbi fil-fwied u fil-marrara</i>			Testijiet tal-fwied b'riżultat mhux normali ¹			
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda</i>			Raxx tal-ġilda ¹ Ħakk ¹ Urtikarja ¹ Eruzzjoni minħabba l-medicina ¹			
<i>Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider</i>	Disturbi fl-eġakulazzjoni, li jinkludu eġakulazzjoni retrograd Nuqqas ta' eġakulazzjoni		Problema ta' l-erezzjoni tal-pene			
<i>Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura</i>						Sindromu tal-Iris Mitluqa Waqt Operazzjoni

¹ – reazzjonijiet avversi minn rappurtagġ spontanju mid-dinja kollha mill-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq (frekwenzi kkalkulati minn avvenimenti rappurtati fi provi kliniċi ta' fażi I-IV u tal-istudji mingħajr intervent).

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Pressjoni ortostatika baxxa

L-inċidenza ta' pressjoni ortostatika baxxa fl-istudji kliniċi kkontrollati bil-placebo kienet 1.2% b'silodosin u 1.0% bil-placebo. Il-pressjoni ortostatika baxxa tista' kultant twassal għal sinkope (ara sezzjoni 4.4).

Sindromu tal-Iris Mitluqa Waqt Operazzjoni (IFIS)

IFIS gie rappurtat waqt operazzjoni tal-katarretti (ara sezzjoni 4.4).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa ssuspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Silodosin ġie evalwat f' doži sa 48 mg/ġurnata f'irġiel b'saħħithom. Ir-reazzjoni avversa li tillimita d-doża kienet il-pressjoni baxxa posturali. Jekk l-iġestjoni tkun riċenti, wieħed jista' jipprova jġieghel lill-pazjent jirrimetti jew jaħsillu l-istonku. Jekk id-doża eċċessiva ta' silodosin iġġib pressjoni baxxa, għandu jiġi pprovdut appoġġ kardjovaskulari. Id-dijalisi mhijiex probabbli li tkun ta' benefiċċju sinifikanti billi silodosin jehel ħafna (96.6%) mal-proteini tal-plażma.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Uroloġiċi, antagonisti tal-adrenoriċetturi alpha, Kodiċi ATC: G04CA04.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Silodosin huwa selettiv ħafna għall-adrenoriċetturi- α_{1A} li jinsabu primarjament fil-prostata umana, fil-baži tal-bużżieqa tal-awrina, fl-għonq tal-bużżieqa tal-awrina, fil-kapsula tal-prostata u fl-uretra tal-prostata. L-imblokk ta' dawn l-adrenoriċetturi- α_{1A} jġieghel il-muskolu lixx f'dawn it-tessuti li jirrilassa, u b'hekk inaqqas ir-reżistenza tal-iżbokk tal-bużżieqa tal-awrina, mingħajr ma jaffettwa l-kontratilità tal-muskolu lixx *detrusor*. Dan jikkawża titjib kemm fis-sintomi ta' ħażna (irritattivi) kif ukoll ta' tbattil (ostruttivi) (Sintomi fil-parti ta' isfel tal-apparat urinarju) assoċjati ma' iperplasija beninna tal-prostata.

Silodosin għandu affinità ferm aktar baxxa għall-adrenoriċetturi- α_{1B} li jinsabu primarjament fis-sistema kardjovaskulari. *In vitro* ġie muri li l-proporzjon ta' rbit $\alpha_{1A}:\alpha_{1B}$ ta' silodosin (162:1) huwa għoli ħafna.

Effikaċja klinika u sigurtà

Fi studju kliniku biex tinstab doża xierqa, *double-blind*, ikkontrollat bil-placebo, ta' Fażi II b'silodosin 4 jew 8 mg darba kuljum, ġie osservat titjib akbar fil-punteġġ ta' indiċi tas-sintomi tal-Assoċjazzjoni Uroloġika Amerikana (AUA) b'silodosin 8 mg (-6.8 ± 5.8 , $n = 90$; $p = 0.0018$) u silodosin 4 mg (-5.7 ± 5.5 , $n = 88$; $p = 0.0355$) meta mqabbel mal-placebo (-4.0 ± 5.5 , $n = 83$).

Iżjed minn 800 pazjent b'sintomi moderati għal severi ta' BPH (Skor Internazzjonali tas-Sintomi tal-Prostata (*International Prostate Symptom Score*, IPSS), valur tal-linja bażi ≥ 13) irċewew silodosin 8 mg darba kuljum f'żewġ studji kliniċi ta' Fażi III ikkontrollati bil-placebo li twettqu fl-Istati Uniti u studju kliniku kkontrollat bil-placebo u bis-sustanza attiva li sar fl-Ewropa. Fl-istudji kollha, il-pazjenti li ma kellhomx rispons għall-placebo matul il-fażi tal-bidu ta' 4 ġimgħat bi placebo ġew randomizzati sabiex jiehdu l-kura li kienet qed tiġi studjata. Fl-istudji kollha, il-pazjenti ttrattati b'silodosin kellhom tnaqqis akbar fis-sintomi kemm ta' ħażna (irritattivi) kif ukoll tat-tbattil (ostruttivi) tal-BPH meta mqabbla mal-placebo kif ivvalutati wara 12-il ġimgħa ta' kura. Id-dejta osservata fil-popolazzjonijiet b'*Intent-to-treat* ta' kull studju tidher hawn taħt:

Studju	Fergha tal-kura	Nru ta' pazjenti	IPSS Skor totali			IPSS Sintomi irritattivi		IPSS Sintomi ostruttivi	
			Valur tal-linja baži ($\pm$ SD)	Bidla mil-linja baži	Differenza (95% CI) vs placebo	Bidla mil-linja baži	Differenza (95% CI) vs placebo	Bidla mil-linja baži	Differenza (95% CI) vs placebo
US-1	Silodosin	233	22 $\pm$ 5	-6.5	-2.8* (-3.9, -1.7)	-2.3	-0.9* (-1.4, -0.4)	-4.2	-1.9* (-2.6, -1.2)
	Placebo	228	21 $\pm$ 5	-3.6		-1.4		-2.2	
US-2	Silodosin	233	21 $\pm$ 5	-6.3	-2.9* (-4.0, -1.8)	-2.4	-1.0* (-1.5, -0.6)	-3.9	-1.8* (-2.5, -1.1)
	Placebo	229	21 $\pm$ 5	-3.4		-1.3		-2.1	
Ewropa	Silodosin	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)
	Tamsulosin	376	19 $\pm$ 4	-6.7	-2.0* (-2.9, -1.1)	-2.4	-0.6° (-1.1, -0.2)	-4.2	-1.4* (-2.0, -0.8)
	Placebo	185	19 $\pm$ 4	-4.7		-1.8		-2.9	

* p < 0.001 vs Placebo; ° p = 0.002 vs Placebo

Fl-istudju kliniku kkontrollat bis-sustanza attiva li twettaq fl-Ewropa, silodosin 8 mg darba kuljum intwera li mhux inferjuri għal tamsulosin 0.4 mg darba kuljum: id-differenza medja aġġustata (95% CI) fl-Iskor Totali tal-IPSS bejn il-kura fil-popolazzjoni għal kull protokoll kienet ta' 0.4 (0.4 sa 1.1). Ir-rata ta' rispons (jigifieri titjib fl-iskor totali tal-IPSS għallinqas ta' 25%) kienet ferm oghla fil-grupp li ħadu silodosin (68%) u tamsulosin (65%), meta mqabbel mal-placebo (53%).

Fil-faži ta' estensjoni *open-label*, fuq perijodu fit-tul ta' dawn l-istudji kkontrollati, il-pazjenti li rċewew silodosin għal perijodu sa sena, it-titjib tas-sintomi miġjub b'silodosin f'gimgha 12 tal-kura inżamm għal aktar minn sena.

Fi studju kliniku ta' Faži IV li twettaq fl-Ewropa, bi skor totali tal-IPSS tal-linja baži medju ta' 18.9 punti, 77.1% kellhom rispons għal silodosin (kif evalwat minn bidla mil-linja baži fl-iskor totali tal-IPSS ta' mill-inqas 25%). Madwar nofs il-pazjenti rrapportaw titjib fl-iktar sintomi ta' dwejjaq irrappurtati fil-linja baži mill-pazjenti (jigifieri nokturja, frekwenza, tnaqqis fit-tnixxija, urġenza, taqtir terminali u żvojtir mhux komplet), kif evalwat mill-kwestjonarju ICS għall-irġiel.

Ma gie osservat l-ebda tnaqqis sinifikanti fil-pressure tad-demmi ta' persuna minduda fl-istudji klinici kollha li saru b'silodosin.

Silodosin 8 mg u 24 mg kuljum ma kellhom ebda effett statistikament sinifikanti fuq l-intervalli tal-ECG jew ir-ripolarizzazzjoni tal-qalb meta mqabbel mal-placebo.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu pprezentati r-riżultati tal-istudji bil-prodott medicinali ta' referenza li fih silodosin f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fil-BPH (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetika ta' silodosin u tal-metaboliti principali tiegħu ġew evalwati f'irġiel bi jew mingħajr BPH wara li ngħataw darba u aktar minn darba dozi li jvarjaw minn 0.1 mg għal 48 mg kuljum.

Il-farmakokinetika ta' silodosin hija lineari tul din il-firxa tad-doża.

L-esponiment għall-metabolit prinċipali fil-plażma, silodosin glucuronide (KMD-3213G), fl-istat fiss huwa madwar 3 darbiet dak tas-sustanza oriġinali. Silodosin u l-glucuronide tiegħu jilhqu stat fiss wara 3t ijiem u 5t ijiem ta' kura, rispettivament.

Assorbiment

Silodosin mogħti mill-ħalq huwa assorbit tajjeb u l-assorbiment huwa proporzjonali mad-doża. Il-bijodisponibilità assoluta hija ta' madwar 32%.

Studju *in vitro* b'ċelloli Caco-2 wera li silodosin huwa substrat għall-glikoproteina P.

L-ikel inaqas C_{max} b'madwar 30%, iżid it- t_{max} b'madwar siegħa u ftit għandu effett fuq l-AUC.

F'irġiel b'saħħithom fil-medda ta' etajiet fil-mira ($n = 16$, età medja 55 ± 8 snin) wara l-għoti mill-ħalq ta' 8 mg darba kuljum immedjatament wara l-kolazzjon għal 7t ijiem, kienu miksuba l-parametri farmakokinetiċi li ġejjin: C_{max} 87 ± 51 ng/mL (SD), t_{max} 2.5 sigħat (medda 1.0-3.0), AUC 433 ± 286 ng • h/mL.

Distribuzzjoni

Silodosin għandu volum ta' distribuzzjoni ta' 0.81 l/kg u 96.6% jehel mal-proteini tal-plażma. Huwa ma jixteridx fiċ-ċelloli tad-demm.

91% ta' silodosin glucuronide jehel mal-proteini tad-demm.

Bijotrasformazzjoni

Silodosin jiġi mmetabolizzat b'mod estensiv permezz ta' glukoronidazzjoni (UGT2B7), alkoħol u *aldehyde dehydrogenase* u mogħdijiet ossidattivi, b'mod prinċipali CYP3A4. Il-metabolit prinċipali fil-plażma, il-konjugat glucuronide ta' silodosin (KMD-3213G), li ntwera li huwa attiv *in vitro*, għandu *half-life* estiża (madwar 24 siegħa) u jilhaq konċentrazzjonijiet fil-plażma bejn wieħed u ieħor erba' darbiet oghla minn daww ta' silodosin. Informazzjoni *in vitro* tindika li silodosin m'għandux il-potenzjal li jinibixxi jew jinduċi s-sistemi tal-enzimi taċ-ċitokromu P450.

Eliminazzjoni

Wara l-għoti mill-ħalq ta' silodosin ^{14}C -tikkettat, l-irkupru tar-radjuattività wara 7 ijiem kien madwar 33.5% fl-awrina u 54.9% fl-ippurgar. It-tnehhija ta' silodosin mill-ġisem kienet madwar 0.28 L/siegħa/kg. Silodosin jitneħħa prinċipalment bħala metaboliti, ammonti żgħar hafna biss ta' mediċina mhux mibdula jiġu rkuprati fl-awrina. Il-*half-life* terminali tal-mediċina oriġinali u l-glucuronide tagħha hija madwar 11-il siegħa u 18-il siegħa, rispettivament.

Gruppi speċjali

Anzjani

L-esponiment għal silodosin u l-metaboliti prinċipali tiegħu ma jinbidilx b'mod sinifikanti mal-età, anki f'pazjenti ta' aktar minn 75 sena.

Popolazzjoni pedjatrika

Silodosin ma ġiex evalwat f'pazjenti taħt it-18-il sena.

Indeboliment tal-fwied

Fi studju ta' doża waħda, il-farmakokinetika ta' silodosin ma nbidlitx f'disa' pazjenti b'indeboliment moderat tal-fwied (skor *Child-Pugh* 7 sa 9), meta mqabbel ma' disa' voluntiera b'saħħithom.

Ir-riżultati minn dan l-istudju għandhom jiġu interpretati b'attenzjoni, minhabba li pazjenti rreġistrati kellhom valuri bijokimiċi normali, li jindikaw funzjoni metabolika normali, u dawn ġew ikklassifikati bħala li għandhom indeboliment moderat tal-fwied, fuq il-bażi ta' axxite u enċefalopatija tal-fwied.

Il-farmakokinetika ta' silodosin f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied ma ġietx studjata.

Indeboliment tal-kliwi

Fi studju ta' doża waħda, l-esponiment għal silodosin (mhux imwahħal) f'pazjenti b'indeboliment hafif ($n = 8$) u moderat tal-kliwi ($n = 8$) rriżulta, bħala medja, f'żieda fil- C_{max} (1.6 darbiet) u fl-AUC (1.7 darbiet) meta mqabbel ma' persuni b'funzjoni tal-kliwi normali ($n = 8$). F'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliwi ($n = 5$), iż-żieda fl-esponiment kienet ta' 2.2 darbiet għall- C_{max} u

3.7 darbiet għall-AUC. Żdied ukoll l-esponiment għall-metaboliti prinċipali, silodosin glucuronide u KMD-3293.

Il-monitoraġġ tal-livell fil-plażma fi studju kliniku ta' Fażi III wera li l-livelli totali ta' silodosin wara 4 ġimgħat ta' kura ma nbidlux f'pazjenti b'indeboliment hafif (n = 70), meta mqabbla ma' pazjenti b'funzjoni tal-kliwi normali (n = 155), filwaqt li l-livelli bħala medja rduppjaw f'pazjenti b'indeboliment moderat (n = 7).

Valutazzjoni tal-informazzjoni dwar is-sigurtà tal-pazjenti rreġistrati fl-istudji kliniċi kollha ma tindikax li indeboliment hafif tal-kliwi (n = 487) jgħaddi riskju addizzjonali tas-sigurtà waqt kura b'silodosin (bħal zieda fl-isturdament jew fil-pessjoni baxxa ortostatika) meta mqabbel ma' pazjenti b'funzjoni tal-kliwi normali (n = 955). Għalhekk, m'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża għal pazjenti b'indeboliment hafif tal-kliwi. Billi teżisti biss esperjenza limitata f'pazjenti b'indeboliment moderat tal-kliwi (n = 35), hija rrakkomandata doża inizjali aktar baxxa ta' 4 mg. L-għoti ta' Silodosin Recordati mhux irrakkomandat f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliwi.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, riskju ta' kanċer, potenzjal mutageniku u teratoġeniku, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Effetti fuq l-animali (li jaffettwaw il-glandola tat-tirojde f'animali gerriema) deheru biss wara esponimenti meqjusa ferm aktar għolja mill-massimu ta' l-esponiment fil-bniedem, li juru ftit li xejn rilevanza għall-użu kliniku.

Go firien irġiel, ġie osservat tnaqqis fil-fertilità minn esponimenti li kienu bejn wieħed u ieħor id-doppju tal-esponiment bid-doża massima rrakkomandata fil-bniedem. L-effett osservat kien reversibbli.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Silodosin Recordati 4 mg u 8 mg kapsuli ibsin

Kontenut tal-kapsula

Starch, pregelatinised (maize)

Mannitol (E421)

Magnesium stearate

Sodium laurilsulfate

Qoxra tal-kapsula

Gelatina

Titanium dioxide (E171)

Yellow iron oxide (E172) (4 mg kapsuli biss)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità'.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Il-kapsuli ibsin jiġu f'folji tal-PVC/PVDC/fojl tal-aluminju, ippakkjati f'kartun.

Pakketti ta' 10, 20, 30, 50, 90, 100 kapsula ibsin .

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
L-Irlanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/18/1343/001
EU/1/18/1343/002
EU/1/18/1343/003
EU/1/18/1343/004
EU/1/18/1343/005
EU/1/18/1343/006
EU/1/18/1343/007
EU/1/18/1343/008
EU/1/18/1343/009
EU/1/18/1343/010
EU/1/18/1343/011
EU/1/18/1343/012

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 7 ta' Jannar 2019

Data tal-aħħar tiġdid: 6 ta' Novembru 2023

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

ANNESS II

- A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GTAL-AWTORIZ FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

Laboratoires Bouchara-Recordati
Parc Mécatronic
03410 Saint Victor
Franza

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via M. Civitali 1
20148 Milan
L-Italja

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GTAL-AWTORIZ FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-Sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiziti biex jiġu pprezentati **PSURs** għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza ddettaljata fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Silodosin Recordati 4 mg kapsuli ibsin

silodosin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 4 mg silodosin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsuli ibsin

10 kapsuli ibsin

20 kapsula iebsa

30 kapsula iebsa

50 kapsula iebsa

90 kapsula iebsa

100 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità'.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/18/1343/001

EU/1/18/1343/002

EU/1/18/1343/003

EU/1/18/1343/004

EU/1/18/1343/005

EU/1/18/1343/006

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

silodosin recordati 4 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINGARA MILL-BNIEDEM
--

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI TAL-PVC/PVDC/ALUMINJU

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Silodosin Recordati 4 mg kapsuli ibsin
silodosin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Recordati Ireland Ltd.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Silodosin Recordati 8 mg kapsuli ibsin

silodosin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 8 mg silodosin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsuli ibsin

10 kapsuli ibsin

20 kapsula iebsa

30 kapsula iebsa

50 kapsula iebsa

90 kapsula iebsa

100 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità'.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

silodosin recordati 8 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI TAL-PVC/PVDC/ALUMINJU

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Silodosin Recordati 8 mg kapsuli ibsin

silodosin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Recordati Ireland Ltd.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Silodosin Recordati 8 mg kapsuli ibsin Silodosin Recordati 4 mg kapsuli ibsin silodosin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fiha informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Silodosin Recordati u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu Silodosin Recordati
3. Kif għandek tiegħu Silodosin Recordati
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Silodosin Recordati
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Silodosin Recordati u għalxiex jintuza

X'inhum Silodosin Recordati

Silodosin Recordati jappartieni għal grupp ta' medicini msejja imblokkaturi tal-adrenoriċettur α_{1A} . Silodosin Recordati huwa selettiv għar-riċetturi li jinsabu fil-prostata, fil-bużżieqa tal-awrina u fl-uretra. Billi jimblokka dawn ir-riċetturi, huwa jgħiegħel il-muskolu lixx f'dawn it-tessuti sabiex jirrilassa. Dan jagħmilha iżjed faċli għalik biex tgħaddi l-awrina u jtaffi s-sintomi tiegħek.

Għalxiex jintuza Silodosin Recordati

Silodosin Recordati jintuza f'irġiel adulti sabiex jittratta sintomi urinarji assoċjati ma' tkabbir beninn tal-prostata (iperplasija tal-prostata), bħal:

- diffikultà biex tibda tgħaddi l-awrina,
- sensazzjoni li m'intix tbattal għal kollox il-bużżieqa tal-awrina,
- bżonn li tgħaddi l-awrina aktar ta' spiss, anki billejl.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu Silodosin Recordati

Tiħux Silodosin Recordati

jekk inti allergiku għal silodosin jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tiegħu Silodosin Recordati.

- Jekk se tagħmel operazzjoni tal-għajnejn minhabba li l-lenti mtappna (**operazzjoni tal-katarretti**), huwa importanti li tinforma minnufih lill-ispeċjalista tal-għajnejn li qiegħed tuża jew użajt Silodosin Recordati. Dan minhabba li xi pazjenti kkurati b'din it-tip ta' medicina

kellhom telf fit-ton tal-muskolu fl-iris (il-parti tonda kulurita tal-ghajn) waqt din it-tip ta' operazzjoni. L-ispeċjalista jista' jiehu prekawzjonijiet xierqa fir-rigward tal-medicina u kif issir l-operazzjoni. Staqsi lit-tabib tiegħek jekk għandekx tipposponi jew għandekx tieqaf tiehu Silodosin Recordati temporanjament meta tkun se tagħmel operazzjoni tal-katarretti.

- Jekk xi darba hassek hażin jew hassejtek tistordi meta qomt bilwieqfa f' daqqa, jekk jogħġbok informa lit-tabib tiegħek qabel tiehu Silodosin Recordati.
Jista' jagħtik **sturdament** meta tqum bilwieqfa u xi drabi **hass hażin** meta tiehu Silodosin Recordati, speċjalment meta tibda l-kura jew jekk tkun qed tiehu medicini oħrajn li jibaxxu l-pressjoni tad-dem. Jekk dan isehh, ara li tpoġġi bilqiegħda jew timtedd mill-ewwel sakemm imorru s-sintomi u informa lit-tabib tiegħek kemm jista' jkun malajr (ara wkoll is-sezzjoni "Sewqan u thaddim ta' magni").
- Jekk għandek **problemi severi tal-fwied**, m'għandekx tiehu Silodosin Recordati, billi dan ma giex ittestjat f' din il-kundizzjoni.
- Jekk għandek **problemi tal-kliewi**, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tiegħek għal parir.
Jekk għandek problemi moderati tal-kliewi, it-tabib tiegħek jibda Silodosin Recordati bil-galbu u jista' jkun li b'doża aktar baxxa (ara s-sezzjoni 3 "Doża").
Jekk għandek problemi severi tal-kliewi, m'għandekx tiehu Silodosin Recordati.
- Billi t-tkabbir beninn tal-prostata u kanċer tal-prostata jistghu jipprezentaw l-istess sintomi, it-tabib tiegħek se jiċċekkja jekk għandekx kanċer tal-prostata qabel tibda l-kura b' Silodosin Recordati. Silodosin Recordati ma jikkurax il-kanċer tal-prostata.
- Il-kura b' Silodosin Recordati tista' twassal għal hruġ anormali tas-semen (tnaqqs fl-ammont ta' semen li johroġ waqt is-sess) xi haġa li tista' taffettwa temporanjament il-fertilità tar-raġel. Dan l-effett ma jibqax wara t-twaqqif ta' Silodosin Recordati. Jekk jogħġbok informa lit-tabib tiegħek jekk qed tippjana li jkollok it-tfal.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-medicina lil tfal jew adolexxenti taħt it-18-il sena billi m'hemm indikazzjoni rilevanti minhabba l-eta'.

Medicini oħra u Silodosin Recordati

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, hadt dan l-aħhar jew tista' tiehu xi medicina oħra.

B'mod partikolari għid lit-tabib tiegħek jekk tiehu:

- **medicini li jibaxxu l-pressjoni tad-dem** (b'mod partikolari, medicini msejha imblokkaturi α_1 , bħal prazosin jew doxazosin) billi jista' jkun hemm ir-riskju li l-effett ta' dawn il-medicini jiżdied waqt li tkun qed tiehu Silodosin Recordati.
- **medicini antifungali** (bħal ketoconazole jew itraconazole), **medicini użati għal infezzjoni tal-HIV/AIDS** (bħal ritonavir) jew **medicini użati wara t-trapjanti biex jevitaw ir-rifjut tal-organi** (bħal cyclosporin) billi dawn il-medicini jistghu jżidu l-koncentrazzjoni fid-dem ta' Silodosin Recordati.
- **medicini użati għall-kura ta' problemi biex wiehed jikseb jew iżomm erezzjoni** (bħal sildenafil jew tadalafil), billi l-użu flimkien ma' Silodosin Recordati jista' jwassal għal tnaqqis żgħir fil-pressjoni tad-dem.
- **medicini kontra l-epilessija jew rifampicin** (medicina għall-kura tat-tuberkulożi), billi jista' jitnaqqas l-effett ta' Silodosin Recordati.

Tqala u treddigh

Silodosin Recordati mhux intenzjonat għall-użu fin-nisa.

Fertilità

Silofdsin Recordati jista' jnaqqas l-ammont ta' sperma, u għalhekk jista' jaffettwa b'mod temporanju l-abilità tiegħek biex tnissel it-tfal. Jekk qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Issuqx jew thaddem magni jekk thossok ma tflahx, stordut, imheddel jew b'vista mcajpra.

Silodosin Recordati fih Sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula, jigifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tieħu Silodosin Recordati

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija kapsula waħda ta' Silodosin Recordati 8 mg kuljum li tinghata mill-halq.

Dejjem hu l-kapsula mal-ikel, preferibbilment fl-istess hin kuljum. Tkissirx jew tomgħodx il-kapsula, iżda iblagħha shiħa, preferibbilment ma' tazza ilma.

Pazjenti bi problemi tal-kliwi

Jekk għandek problemi moderati tal-kliwi, it-tabib tiegħek jista' jordnalek doża differenti. Għal dan il-għan jeżistu kapsuli ibsin Silodosin Recordati 4 mg.

Jekk tieħu Silodosin Recordati aktar milli suppost

Jekk hadt iżjed minn kapsula waħda, informa lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli. Jekk tistordi jew thossok dgħajjef, għid lit-tabib tiegħek minnufih.

Jekk tinsa tieħu Silodosin Recordati

Tista' tieħu l-kapsula tiegħek iżjed tard fl-istess gurnata jekk tkun insejt teħodha aktar kmieni. Jekk ikun kważi wasal il-hin għad-doża li jmiss, aqbez id-doża li ma hadtx. M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull kapsula li tkun insejt tieħu.

Jekk tieqaf tieħu Silodosin Recordati

Jekk twaqqaf il-kura, is-sintomi tiegħek jistgħu jerggħu jitfaċċaw.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Ikkuntattja lit-tabib tieghek immedjatament jekk tinnota kwalunkwe mir-reazzjonijiet allergiċi li ġejjin: nefha fil-wieċ jew fil-gerżuma, diffikultà biex tiehu nifs, thossok se jaghtik hass hażin, hakk fil-ġilda jew horriqija, billi l-konsegwenzi jistgħu jsiru serji.

L-iżjed effett sekondarju komuni huwa tnaqqis fl-ammont ta' semen li johroġ waqt is-sess. Dan l-effett ma jibqax wara t-twaqqif ta' Silodosin Recordati. Jekk jogħġbok informa lit-tabib tieghek jekk qieghed tippjana sabiex ikollok it-tfal.

Jista' jkollok **sturdament**, inkluż sturdament meta tqum bilwieqfa, u kultant **hass hażin**. Jekk thossok dgħajjed jew stordut, ara li tpoġġi bilqiegħda jew timented mill-ewwel sakemm thossok aħjar. Jekk jaghtik sturdament meta tqum bilwieqfa jew ihossok hażin, jekk jogħġbok informa lit-tabib tieghek mill-aktar fis possibbli.

Silodosin Recordati jista' jikkawża kumplikazzjonijiet waqt **operazzjoni tal-katarretti** (operazzjoni fl-ghajnejn minhabba lenti mtappna, ara s-sezzjoni "Twissijiet u prekawzjonijiet"). Importanti li tinforma minnufih lill-ispeċjalista tal-ghajnejn tieghek jekk qed tuża jew użajt Silodosin Recordati qabel.

L-effetti sekondarji possibbli huma elenkati hawn isfel:

Effetti sekondarji komuni hafna (jistgħu jaffettwaw iżjed minn persuna 1 f'kull 10)

- Hruġ anormali tas-semen (inqas jew ebda semen osservabbli li johroġ waqt is-sess, ara s-sezzjoni "Twissijiet u prekawzjonijiet")

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f'kull 10 persuni)

- Sturdament, inkluż sturdament meta tqum bilwieqfa (ara wkoll aktar 'il fuq, f'din is-sezzjoni)
- Imnieher inixxi jew imblukkat
- Dijarea

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f'kull 100 persuni)

- Tnaqqis fl-aptit sesswali
- Dardir
- Halq xott
- Diffikultajiet biex tintlaħaq jew biex tinzamm erezzjoni
- Rata aktar mgħagħla ta' taħbit tal-qalb
- Sintomi ta' reazzjoni allergika li jaffettwaw il-ġilda bħal raxx, hakk, horriqija u raxx ikkawżat minn medicina
- Riżultati mhux normali għal testijiet tal-funzjoni ta' fwied
- Pressjoni baxxa tad-demm

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f'kull 1 000 persuni)

- Taħbit mgħagħel jew irregolari tal-qalb (li jissejjaħ palpitazzjonijiet)
- Hass hażin/Tintilef minn sensik

Effetti sekondarji rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f'kull 10 000 persuna)

- Reazzjonijiet allergiċi ohra b'nefha fil-wieċ jew fil-gerżuma

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-dejta disponibbli)

- Pupilla mitluqa waqt operazzjoni tal-katarretti (ara wkoll aktar 'il fuq, f'din is-sezzjoni)

Jekk thoss li l-hajja sesswali tieghek hija affettwata, jekk jogħġbok għid lit-tabib tieghek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tieghek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta

l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħžen Silodosin Recordati

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq il-folja wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.

Aħžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li l-pakkett ikollu xi ħsara jew juri sinjali ta' tbaġġbis.

Tarmix medicini mal-ilma tad-drañaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Silodosin Recordati

Silodosin Recordati 8 mg

Is-sustanza attiva hija silodosin. Kull kapsula fiha 8 mg ta' silodosin.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma pregelatinised maize starch, mannitol (E421), magnesium stearate, sodium laurilsulfate, ġelatina u titanium dioxide (E171). Ara sezzjoni 2 "Silodosin Recordati fih Sodium".

Silodosin Recordati 4 mg

Is-sustanza attiva hija silodosin. Kull kapsula fiha 4 mg ta' silodosin.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma pregelatinised maize starch, mannitol (E421), magnesium stearate, sodium laurilsulfate, ġelatina, titanium dioxide (E171) u yellow iron oxide (E172). Ara sezzjoni 2 "Silodosin Recordati fih Sodium".

Kif jidher Silodosin Recordati u l-kontenut tal-pakkett

Silodosin Recordati 8 mg huma kapsuli ibsin tal-ġelatina, bojod, opaki, daqs 0 (madwar 21.7 x 7.6 mm).

Silodosin Recordati 4 mg huma kapsuli ibsin tal-ġelatina, sofor, opaki, daqs 3 (madwar 15.9 x 5.8 mm).

Silodosin Recordati jiġi f'pakketti ta' 10, 20, 30, 50, 90, 100 kapsula. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
L-Irlanda

Il-Manifattur

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
20148 Milan
L-Italja

Laboratoires Bouchara-Recordati
Parc Mécatronic
03410 Saint Victor
Franza

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk joghgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

България

Recordati Ireland Ltd.
Тел.: + 353 21 4379400

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Recordati Ireland Ltd.
Tel.: + 353 21 4379400

Danmark

Recordati Ireland Ltd.
Tlf.: + 353 21 4379400

Malta

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Deutschland

Recordati Pharma GmbH
Tel: + 49 731 70470

Nederland

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Eesti

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Norge

Recordati Ireland Ltd.
Tlf: + 353 21 4379400

Ελλάδα

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

Österreich

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

România

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

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

Recordati Ireland Ltd.
Τηλ: + + 353 21 4379400

Latvija

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Slovenija

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.