

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Silodyx 4 mg kapsuli ibsin

Silodyx 8 mg kapsuli ibsin

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Silodyx 4 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebsa fiha 4 mg silodosin.

Silodyx 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.

Silodyx 4 mg kapsuli ibsin

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

Silodyx 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' iperplasia benigna 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' Silodyx 8 mg kuljum. Għal gruppi ta' pazjenti speċjali, hija rrakkomandata kapsula waħda ta' Silodyx 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' Silodyx fil-popolazzjoni pedjatrika għall indikazzjoni ta' iperplasia benigna 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 mimghuda iżda għandha tinbela' shiħa, 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 imblokkatur- α_1 jew li qabel ingħataw kura b'imblokkatur- 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 ġimgha 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-għajnejn 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 jittieħdu l-miżuri xierqa biex ikunu jistgħu jittieħdu l-passi meħtieġa għall-IFIS waqt l-operazzjoni.

Effetti ortostatiċi

L-inċidenza tal-effetti ortostatiċi b'silodosin hija baxxa ħafna. Madankollu, il-pessjoni 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-kliewi

Mhux irrakkomandat l-użu ta' silodosin f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi ($CL_{CR} < 30$ 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 tinbada 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' antiġen speċifiku tal-prostata (PSA).

Kura b'silodosin twassal għal tnaqqis fl-ammont ta' semen li joħroġ matul l-orgażmu li jista' jaffettwa temporanjament il-fertilità tar-raġel. Dan l-effett imur fi żmien fteit 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 oħra u forom oħra 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 konkromittanti 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-għoti simultanju ta' inibitur b'saħħtu ta' CYP3A4 (ketoconazole 400 mg). L-użu fl-istess ħin ma' inibituri b'saħħithom ta' CYP3A4 (bħal ketoconazole, itraconazole, ritonavir jew cyclosporine) mhux irrakkomandat.

Meta silodosin ingħata fl-istess ħin 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 dożi massimi ta' sildenafil jew tadalafil. Fi studju kkontrollat bil-plaċebo fuq 24 pazjent ta' 45-78 sena li kienu qegħdin jiehdu silodosin, l-għoti fl-istess ħin ta' sildenafil 100 mg jew tadalafil 20 mg ma kkaġunax tnaqqis medju klinikament sinifikanti fil-pressjoni sistolika jew dijastolika tad-dem, kif imkejjel b'testijiet ortostatiċi (bilwieqfa mqabbel ma' mimdud). Fil-persuni ta' iżjed minn 65 sena, it-tnaqqis medju f'ħinijiet varji kien bejn 5 u 15 mmHg (sistolika) u 0 u 10 mmHg (dijastolika). It-testijiet ortostatiċi pożittivi 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 ħin 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 jaħdmu fuq is-sistema rennin-angiotensin, imblokkaturi beta, antagonisti tal-kalċju u diuretici) 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-għoti 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, għe osservat is-seħħ ta' eġakulazzjoni 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

Silodyx għandu effett żgħir jew moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Il-pazjenti għandhom jiġu nfurmata 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 għet 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 irċevew 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 eġakulatorji bħal eġakulazzjoni retrograd u n-nuqqas ta' eġakulazzjoni (volum tal-eġakulazzjoni mnaqqas jew nieqes), bi frekwenza ta' 23%. Dan jista' jaffettwa temporanjament il-fertilità tar-raġel. L-effett huwa riversibbli wara f'it granet mit-twaqqif tal-kura (ara sezzjoni 4.4).

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Fit-tabella ta' hawn taħt, 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 mniżżla skond kemm huma serji, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Fit-tabella ta' hawn taħt, ir-reazzjonijiet avversi rrapportati fl-istudji kliniċi kollha u fl-esperjenza mid-dinja kollha ta' wara t-tqegħid fis-suq u li għalihom teżisti relazzjoni kawżali raġonevoli huma elenkati skont 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 mid-data disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi osservati huma mniżżla 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>Disturbji fis-sistema immuni</i>					Reazzjonijiet ta' tip allergiku inklużi nefha fil-wieċ, nefha fl-ilsien, edema fil-faringi ¹	
<i>Disturbji psikjatriċi</i>			Tnaqqis fil-libido			

<i>Sistema tal- klassifika tal- organi</i>	<i>Komuni hafna</i>	<i>Komuni</i>	<i>Mhux komuni</i>	<i>Rari</i>	<i>Rari hafna</i>	<i>Mhux magħruf</i>
<i>Disturbi fis- sistema nervuża</i>		Sturdament		Sinkope Tintilef minn sensik ¹		
<i>Disturbi fil-qalb</i>			Takikardija ¹	Palpitazzjonijiet ¹		
<i>Disturbi vaskulari</i>		Pressjoni baxxa ortostatika	Pressjoni baxxa ¹			
<i>Disturbi respiratorji, toraciċi u medjastinali</i>		Kongestjoni tal- imnifsejn				
<i>Disturbi gastro- intestinali</i>		Dijarea	Dardir Ħalq 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, avveniment u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura</i>						Sindromu tal-Iris Mitluqa Waqf Operazzjoni

1-reazzjonijiet avversi minn rappurtaġġ 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-plaċebo kienet 1.2% b'silodosin u 1.0% bil-plaċebo. Il-pressjoni ortostatika baxxa tista' kultant twassal għal sinkope (ara sezzjoni 4.4).

Sindromu tal-Iris Mitluqa Waqf Operazzjoni (IFIS)

IFIS ġie rappurtat waqf 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 jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata 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-pessjoni baxxa posturali. Jekk l-ingestjoni 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-kontrattilità 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-plaċebo, ta' Fażi II b' silodosin 4 jew 8 mg darba kuljum, ġie osservat titjib akbar fil-punteġġ ta' indici 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-plaċebo (-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 baži ≥ 13) irċewew silodosin 8 mg darba kuljum f' żewġ studji kliniċi ta' Fażi III ikkontrollati bil-plaċebo li twettqu fl-Istati Uniti u studju kliniku kkontrollat bil-plaċebo u bis-sustanza attiva li sar fl-Ewropa. Fl-istudji kollha, il-pazjenti li ma kellhomx rispons għall-plaċebo matul il-Fażi tal-bidu ta' 4 ġimghat bi plaċebo ġew randomizzati sabiex jieħdu l-kura li kienet qed tiġi studjata. Fl-istudji kollha, il-pazjenti trrattati b' silodosin kellhom tnaqqis akbar fis-sintomi kemm ta' ħażna (irritattivi) kif ukoll tat-tbattil (ostruttivi) tal-BPH meta mqabbla mal-plaċebo kif ivvalutati wara 12-il ġimgha ta' kura. Id-dejta osservata fil-popolazzjonijiet b' *Intent-to-treat* ta' kull studju tidher hawn taħt:

Studju	Fergħa 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 plaċebo	Bidla mil-linja baži	Differenza (95% CI) vs plaċebo	Bidla mil-linja baži	Differenza (95% CI) vs plaċebo
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)
	Plaċebo	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)
	Plaċebo	229	21 \pm 5	-3.4		-1.3		-2.1	

Studju	Fergħa tal-kura	Nru ta' pazjenti	IPSS Skor totali			IPSS Sintomi irritattivi		IPSS Sintomi ostruttivi	
			Valur tal-linja bażi (± SD)	Bidla mil-linja bażi	Differenza (95% CI) vs placebo	Bidla mil-linja bażi	Differenza (95% CI) vs placebo	Bidla mil-linja bażi	Differenza (95% CI) vs placebo
Ewropa	Silodosin	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)
	Tamsulosin	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)
	Plaċebo	185	19 ± 4	-4.7		-1.8		-2.9	

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

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 oġġla fil-grupp li ħadu silodosin (68%) u tamsulosin (65%), meta mqabbel mal-plaċebo (53%).

Fil-Faži ta' estensjoni *open-label*, fuq perijodu fit-tul ta' dawn l-istudji kkontrollati, il-pazjenti li rċevew silodosin għal perijodu sa sena, it-titjib tas-sintomi miġjub b' silodosin f' ġimgha 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 bażi medju ta' 18.9 punti, 77.1% kellhom rispons għal silodosin (kif evalwat minn bidla mil-linja bażi fl-iskor totali tal-IPSS ta' mill-inqas 25%). Madwar nofs il-pazjenti rrapportaw titjib fl-iktar sintomi ta' dwejjajq irrappurtati fil-linja bażi mill-pazjenti (jigifieri nokturja, frekwenza, tnaqqis fit-tnixxija, urġenza, taqtir terminali u żvojtjar mhux komplet), kif evalwat mill-kwestjonarju ICS għall-irġiel.

Ma ġie osservat l-ebda tnaqqis sinifikanti fil-pressjoni tad-demem ta' persuna minduda fl-istudji kliniċi 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-plaċebo.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu pprezentati r-riżultati tal-istudji b' Silodyx f' kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fil-BPH (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetika ta' silodosin u tal-metaboliti prinċipali tiegħu ġew evalwati f' irġiel bi jew mingħajr BPH wara li nġhataw darba u aktar minn darba doži 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-halq 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'irgħiel 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% jeħel mal-proteini tal-plażma. Huwa ma jixteridx fiċ-ċelloli tad-demm.

91% ta' silodosin glucuronide jeħel 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 ntweru 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 dawk 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 ¹⁴C-tikkettat, l-irkupru tar-radjuattività wara 7 ijiem kien madwar 33.5% fl-awrina u 54.9% fl-ippurġar. It-tneħħija ta' silodosin mill-ġisem kienet madwar 0.28 L/siegħa/kg. Silodosin jitneħħa prinċipalment bhala metaboliti, ammonti żgħar ħafna 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, minħabba li pazjenti rreġistrati kellhom valuri bijokimiċi normali, li jindikaw funzjoni metabolika normali, u dawn ġew ikklassifikati bhala li għandhom indeboliment moderat tal-fwied, fuq il-baži ta' axxite u enċefalopatija tal-fwied. Il-farmakokinetika ta' silodosin f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied ma ġietx studjata.

Indeboliment tal-kliewi

Fi studju ta' doża waħda, l-esponiment għal silodosin (mhux imwaħħal) f'pazjenti b'indeboliment ħafif (n = 8) u moderat tal-kliewi (n = 8) rriżulta, bhala medja, f'żieda fil-C_{max} (1.6 darbiet) u fl-AUC (1.7 darbiet) meta mqabbel ma' persuni b'funzjoni tal-kliewi normali (n = 8). F'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi (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' Faži III wera li l-livelli totali ta' silodosin wara 4 ġimgħat ta' kura ma nbidlux f'pazjenti b'indeboliment ħafif (n = 70), meta mqabbla ma' pazjenti b'funzjoni tal-kliewi normali (n = 155), filwaqt li l-livelli bhala 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 ħafif tal-kliewi (n = 487) joħloq riskju addizzjonali tas-sigurtà waqt kura b'silodosin (bhāl żieda fl-isturdament jew fil-pessjoni baxxa ortostatika) meta mqabbel ma' pazjenti b'funzjoni tal-kliewi normali (n = 955). Għalhekk, m'hemmxx 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 rakkomandata doża inizjali aktar baxxa ta' 4 mg. L-ghoti ta' Silodyx mhux irrakkomandat f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliwi.

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

Taghrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakologika, riskju ta' kanċer, potenzjal mutageniku u teratogeniku, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Effetti fuq l-annimali (li jaffettwaw il-glandola tat-tirojde f'annimali 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 rakkomandata fil-bniedem. L-effett osservat kien riversibbli.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Silodyx 4 mg u 8 mg kapsuli ibsin

Kontenut tal-kapsula

Starch, pregelatinised (maize)

Mannitol (E421)

Magnesium stearate

Sodium laurilsulfate

Qoxra tal-kapsula

Ġelatina

Titanium dioxide (E171)

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

6.2 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

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

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

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

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

Pakketti ta' 5, 10, 20, 30, 50, 90, 100 kapsula.

Pakkett multiplu jkun fih 200 (2 pakketti ta' 100) kapsula.

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/1/09/607/001
EU/1/09/607/002
EU/1/09/607/003
EU/1/09/607/004
EU/1/09/607/005
EU/1/09/607/006
EU/1/09/607/007
EU/1/09/607/008
EU/1/09/607/009
EU/1/09/607/010
EU/1/09/607/011
EU/1/09/607/012
EU/1/09/607/013
EU/1/09/607/014
EU/1/09/607/015

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 29/01/2010
Data tal-aħħar tiġdid: 18/09/2014

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNEX 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 GHAT-TQEGHID 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

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

Laboratoires Bouchara-Recordati
Parc Mécatronic
03410 Saint Victor
Franza

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 REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla 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)

L-MAH għandu jwettaq l-attivitàjiet u l-interventi mehtieġa ta' farmakoviġilanza ddettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid 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 r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Silodyx 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

5 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-umdieta'.

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

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

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

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

EU/1/09/607/001
EU/1/09/607/002
EU/1/09/607/003
EU/1/09/607/004
EU/1/09/607/005
EU/1/09/607/006
EU/1/09/607/007

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Silodyx 4 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA 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 MEDIĊINALI

Silodyx 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 IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Silodyx 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

5 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. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

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

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

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

EU/1/09/607/008
EU/1/09/607/009
EU/1/09/607/010
EU/1/09/607/011
EU/1/09/607/012
EU/1/09/607/013
EU/1/09/607/014

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Silodyx 8 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA B'PAKKETTI MULTIPLI (200 kapsula)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Silodyx 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

Pakketti multipli: 200 (2 pakketti ta' 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-umdiċa'.

10. PREKAWZJONIJIET 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/1/09/607/015 200 kapsula iebša (2 pakketti ta' 100)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Silodyx 8 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUNI TA' ĠEWWA B'PAKKETTI MULTIPLI (2x 100 kapsula)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Silodyx 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

100 kapsula iebsa. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbigħ separatament.

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-umdiċa'.

10. PREKAWZJONIJIET 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/1/09/607/015

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Silodyx 8 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

N/A

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

N/A

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Silodyx 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

Silodyx 8 mg kapsuli ibsin

Silodyx 4 mg kapsuli ibsin

silodosin

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

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

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Silodyx u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Silodyx
3. Kif għandek tiehu Silodyx
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Silodyx
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Silodyx u għalxiex jintuża

X'inhu Silodyx

Silodyx jappartieni għal grupp ta' medicini msejha imblokkaturi tal-adrenoriċettur α_{1A} . Silodyx 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 jintuża Silodyx

Silodyx jintuża f'irġiel adulti sabiex jitratta 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 tiehu Silodyx

Tihux Silodyx

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Silodyx.

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

Sodium

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

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 Silodyx

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qiegħed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicina oħra.

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

- **medicini li jbaxxu 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 jizdied waqt li tkun qed tiehu Silodyx.
- **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 jistgħu jzidu l-koncentrazzjoni fid-dem ta' Silodyx.
- **medicini użati għall-kura ta' problemi biex wiehed jikseb jew iżomm erezzjoni** (bħal sildenafil jew tadalafil), billi l-użu flimkien ma' Silodyx jista' jwassal għal tnaqqis żgħir fil-pressjoni tad-dem.
- **medicini kontra l-epilessija jew rifampicin** (medicina għall-kura tat-tuberkulozi), billi jista' jitnaqqas l-effett ta' Silodyx.

Tqala u treddigh

Silodyx mhux intenzjonat għall-użu fin-nisa.

Fertilità

Silodyx 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 tiehu din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Issuqx jew thaddem magni jekk thossok ma tiflahx, stordut, imheddel jew b'vista m'cajpra.

3. Kif ghandek tiehu Silodyx

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

Id-doża rakkomandata hija kapsula waħda ta' Silodyx 8 mg kuljum li tingħata mill-ħalq.

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

Pazjenti bi problemi tal-kliewi

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

Jekk tiehu Silodyx 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 tiehu Silodyx

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

Jekk tieqaf tiehu Silodyx

Jekk twaqqaf il-kura, is-sintomi tiegħek jistgħu jergħu jitfaççaw.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tinnota kwalunkwe mir-reazzjonijiet allergiċi li g'ejjin: nefħa fil-wiçç jew fil-gerżuma, diffikultà biex tiehu nifs, thossok se jagħtik hass hażin, ħakk fil-gilda jew ħorriqija, 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' Silodyx. Jekk jogħġbok informa lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tippjana sabiex ikollok it-tfal.

Jista' jkollok **sturdament**, inkluż sturdament meta tqum bilwieqfa, u kultant **ħass ħazin**.

Jekk thossok dgħajjef jew stordut, ara li tpoġġi bilqiegħda jew timented mill-ewwel sakemm thossok aħjar. Jekk jagħtik sturdament meta tqum bilwieqfa jew iħossok ħazin, jekk jogħġbok informa lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli.

Silodyx jista' jikkawża kumplikazzjonijiet waqt **operazzjoni tal-katarretti** (operazzjoni fl-ġhajnejn minħabba lenti mtappna, ara s-sezzjoni "Twissijiet u prekawzjonijiet").

Importanti li tinforma minnufih lill-ispeċjalista tal-ġhajnejn tiegħek jekk qed tuża jew użajt Silodyx qabel.

L-effetti sekondarji possibbli huma elenkati hawn isfel:

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

- Ħruġ 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
- Ħalq xott
- Diffikultajiet biex tintlaħaq jew biex tinzamm erezzjoni
- Rata aktar mgħaġġla ta' taħbit tal-qalb
- Sintomi ta' reazzjoni allergika li jaffettwaw il-ġilda bħal raxx, ħakk, horriqija u raxx ikkawżat minn mediċina
- Riżultati mhux normali għal testijiet tal-funzjoni ta' fwied
- Pressjoni baxxa tad-demem

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

- Taħbit mgħaġġel jew irregolari tal-qalb (li jissejjaħ palpitazzjonijiet)
- Ħass ħazin/Tintilef minn sensik

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

- Reazzjonijiet allergiċi oħra b'nefha fil-wiċċ 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-ħajja sesswali tiegħek hija affettwata, jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f' dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji possibbli direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Silodyx

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

Tużax din il-mediċina 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.

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 30 °C.
Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità'.

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

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Silodyx

Silodyx 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, titanium dioxide (E171).

Silodyx 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), yellow iron oxide (E172).

Kif jidher Silodyx u l-kontenut tal-pakkett

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

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

Silodyx huwa disponibbli f' pakketti li jkun fihom 5, 10, 20, 30, 50, 90, 100 kapsuli kif ukoll f' pakketti multipli li jkun fihom 2 kartuni, li kull waħda jkollha 100 kapsula. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

II-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-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Recordati bv
Tél/Tel: +32 2 461 01 36

България

Recordati Ireland Ltd.
Тел.: + 353 21 4379400

Česká republika

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Danmark

Recordati Ireland Ltd.
Tlf: + 353 21 4379400

Deutschland

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Eesti

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: + 30 210 8009111

España

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

France

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

Hrvatska

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Lietuva

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Luxembourg/Luxemburg

Recordati bv
Tél/Tel: +32 2 461 01 36

Magyarország

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Malta

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Nederland

Recordati bv
Tel: +32 2 461 01 36

Norge

Recordati Ireland Ltd.
Tlf: + 353 21 4379400

Österreich

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Polska

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Portugal

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

România

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Ireland

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Ísland

Recordati Ireland Ltd.
Sími: + 353 21 4379400

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: + 39 06 502601

Κύπρος

Recordati Ireland Ltd.
Τηλ: + 353 21 4379400

Latvija

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Slovenija

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Slovenská republika

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Suomi/Finland

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

Sverige

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

United Kingdom (Northern Ireland)

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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