

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

## Silodosin Recordati (*silodosina*)

Um resumo sobre Silodosin Recordati e porque está autorizado na UE

### O que é Silodosin Recordati e para que é utilizado?

Silodosin Recordati é um medicamento utilizado para tratar os sintomas da hiperplasia benigna da próstata (HBP, crescimento da glândula da próstata) em adultos. A glândula da próstata é um órgão localizado na base da bexiga em homens. Quando cresce, pode causar problemas relacionados com o fluxo de urina.

Este medicamento é idêntico ao Urorec, medicamento que já se encontra autorizado na UE desde 29 de janeiro de 2010.

### Como se utiliza Silodosin Recordati?

Silodosin Recordati só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível na forma de cápsulas (4 e 8 mg). A dose recomendada é de uma cápsula de 8 mg uma vez por dia. Para homens com problemas renais moderados, a dose inicial deve ser de 4 mg uma vez por dia. Esta dose pode ser aumentada para 8 mg uma vez por dia após uma semana. Não se recomenda a sua utilização em doentes com problemas renais graves.

As cápsulas devem ser administradas com alimentos, de preferência todos os dias, à mesma hora. Para mais informações sobre a utilização de Silodosin Recordati, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Silodosin Recordati?

A substância ativa do Silodosin Recordati, a silodosina, é um antagonista dos adrenoreceptores alfa. Funciona através do bloqueio dos receptores (alvos) denominados adrenoreceptores alfa 1A na glândula da próstata, bexiga e uretra (o tubo que liga a bexiga ao exterior do corpo). Quando estes receptores são ativados, os músculos que controlam o fluxo de urina contraem-se. Ao bloquear estes receptores, a silodosina permite que estes músculos se relaxem, tornando mais fácil a passagem da urina e aliviando os sintomas da HBP.

## **Quais os benefícios demonstrados por Silodosin Recordati durante os estudos?**

Três estudos principais em mais de 1800 homens mostraram que Silodosin Recordati foi eficaz na redução dos sintomas da HBP, tais como problemas ao urinar.

Os sintomas foram medidos utilizando a pontuação internacional de sintomas da próstata (IPSS). Em dois dos estudos, a pontuação IPSS era de cerca de 21 pontos no início do estudo. Após 12 semanas, a IPSS diminuiu cerca de 6,4 pontos nos homens que tomaram Silodosin Recordati, em comparação com 3,5 pontos nos homens que receberam o placebo (um tratamento simulado). No terceiro estudo, a IPSS era de cerca de 19 pontos antes do tratamento e diminuiu 7 pontos com o Silodosin Recordati em comparação com 6,7 pontos nos homens que tomaram tansulosina (outro medicamento utilizado para a HBP) e 4,7 pontos com o placebo.

## **Quais são os riscos associados a Silodosin Recordati?**

O efeito secundário mais frequente associado a Silodosin Recordati (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) é uma redução na quantidade de sêmen libertado durante ejaculação. A síndrome de íris flácida intra-operatória (IFIS) ocorre em alguns doentes que tomam antagonistas dos adrenoreceptores alfa e pode causar complicações durante a cirurgia às cataratas. A IFIS é uma patologia que torna a íris flácida. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização comunicados relativamente a Silodosin Recordati, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Silodosin Recordati autorizado na UE?**

Silodosin Recordati é eficaz na redução dos problemas em urinar em homens com HBP e os seus efeitos secundários são comparáveis aos observados com outros medicamentos da mesma classe. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Silodosin Recordati são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Silodosin Recordati?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Silodosin Recordati.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Silodosin Recordati são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Silodosin Recordati são cuidadosamente avaliados e são adotadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Silodosin Recordati**

Mais informações sobre Silodosin Recordati podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/silodosin-recordati](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/silodosin-recordati).