

EMA/815843/2018
EMEA/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 sémen 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.