

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Silodyx 4 mg capsule

Silodyx 8 mg capsule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Silodyx 4 mg capsule

Fiecare capsulă conține silodosin 4 mg.

Silodyx 8 mg capsule

Fiecare capsulă conține silodosin 8 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsulă.

Silodyx 4 mg capsule

Capsulă de culoare galbenă, opacă, din gelatină, de mărimea 3 (aproximativ 15,9 x 5,8 mm).

Silodyx 8 mg capsule

Capsulă de culoare albă, opacă, din gelatină, de mărimea 0 (aproximativ 21,7 x 7,6 mm).

.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul semnelor și simptomelor hiperplaziei prostatice benigne (HPB) la bărbați adulți.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza recomandată este de o capsulă de Silodyx 8 mg zilnic. Pentru grupurile speciale de pacienți se recomandă o capsulă de Silodyx 4 mg zilnic (vezi mai jos).

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozelor la vârstnici (vezi pct. 5.2).

Insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală ușoară ($Cl_{CR} \geq 50$ și ≤ 80 ml/min). La pacienții cu insuficiență renală moderată ($Cl_{CR} \geq 30$ și < 50 ml/min) se recomandă o doză inițială de 4 mg o dată pe zi, care poate fi crescută la 8 mg o dată pe zi, după o săptămână de tratament, în funcție de răspunsul individual al pacientului. Nu se recomandă utilizarea la pacienții cu insuficiență renală severă ($Cl_{CR} < 30$ ml/min) (vezi pct. 4.4 și 5.2).

Insuficiență hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată. Nu se recomandă utilizarea la pacienții cu insuficiență hepatică severă, deoarece nu există date disponibile (vezi pct. 4.4 și 5.2).

Copii și adolescenți

Silodyx nu prezintă utilizare relevantă la copii și adolescenți pentru indicația menționată de hiperplazie prostatică benignă (HPB).

Mod de administrare

Administrare orală.

Capsula trebuie administrată împreună cu alimente, de preferință la aceeași oră în fiecare zi. Capsula nu trebuie sfărâmată sau mestecată ci înghițită întreagă, de preferință cu un pahar cu apă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Sindrom de iris flasc intraoperator (SIFI)

SIFI (o variantă a sindromului de pupilă mică) a fost observat în timpul intervențiilor chirurgicale pentru cataractă la unii pacienți aflați sub tratament cu α_1 -blocante sau care fuseseră tratați anterior cu α_1 -blocante. Acesta poate duce la complicații procedurale crescute în timpul intervențiilor chirurgicale. Nu se recomandă inițierea terapiei cu silodosin la pacienții programați pentru o intervenție chirurgicală pentru cataractă. S-a recomandat întreruperea tratamentului cu α_1 -blocante cu 1-2 săptămâni înaintea unei intervenții chirurgicale pentru cataractă, dar beneficiul și durata încetării tratamentului înaintea intervenției chirurgicale pentru cataractă nu au fost stabilite încă.

În timpul evaluării preoperatorii, medicii chirurghi și echipele de oftalmologi trebuie să ia în considerare dacă pacienții programați pentru intervenția chirurgicală pentru cataractă sunt sau au fost tratați cu silodosin, pentru a se asigura că măsurile corespunzătoare pentru abordarea terapeutică a SIFI în timpul intervenției chirurgicale sunt disponibile.

Efecte ortostatice

Frecvența efectelor ortostatice în cazul administrării silodosinului este foarte mică. Cu toate acestea, la unii pacienți poate apărea o scădere a tensiunii arteriale, care duce în cazuri rare la sincopă. La primele semne de hipotensiune arterială ortostatică (cum sunt amețelile posturale), pacientul trebuie să se așeze pe un scaun sau să se întindă pe pat până la dispariția simptomelor. Tratamentul cu silodosin nu este recomandat la pacienții cu hipotensiune arterială ortostatică.

Insuficiență renală

Utilizarea silodosinului nu este recomandată la pacienții cu insuficiență renală severă ($Cl_{CR} < 30$ ml/min) (vezi pct. 4.2 și 5.2).

Insuficiență hepatică

Utilizarea silodosinului nu este recomandată la pacienții cu insuficiență hepatică severă, deoarece nu există date disponibile la acești pacienți (vezi pct. 4.2 și 5.2).

Carcinom de prostată

Deoarece HPB și carcinomul de prostată pot prezenta aceleași simptome și pot exista concomitent, pacienții suspecți de HPB trebuie examinați înaintea începerii terapiei cu silodosin, pentru a exclude prezența carcinomului de prostată. Înaintea tratamentului și ulterior, la intervale periodice, trebuie efectuată examinarea digitală rectală și, când este necesar, determinarea antigenului specific prostatic (PSA).

Tratamentul cu silodosin duce la o scădere a cantității de spermă ejaculată în timpul orgasmului, care poate afecta temporar fertilitatea masculină. Acest efect dispare după întreruperea tratamentului cu silodosin (vezi pct. 4.8).

Sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Silodosinul este metabolizat extensiv, în principal prin intermediul CYP3A4, alcool dehidrogenazei și UGT2B7. Silodosinul este, de asemenea, un substrat pentru glicoproteina P. Substanțele care au efect inhibitor (cum sunt ketoconazol, itraconazol, ritonavir sau ciclosporină) sau efect inductor (cum sunt rifampicină, barbiturice, carbamazepină, fenitoină) asupra acestor enzime și transportori pot influența concentrațiile plasmatice ale silodosinului și metabolitului activ al acestuia.

Alfa-blocante

Informațiile existente cu privire la utilizarea în condiții de siguranță a silodosinului în asociere cu alți antagoniști ai receptorilor α -adrenergici sunt insuficiente. În consecință, nu se recomandă utilizarea concomitentă a altor antagoniști ai receptorilor α -adrenergici.

Inhibitorii CYP3A4

Într-un studiu privind interacțiunile s-a observat o creștere de 3,7 ori a concentrațiilor plasmatice maxime ale silodosinului și de 3,1 ori a expunerii la silodosin (adică, ASC), când s-a administrat concomitent un inhibitor puternic al CYP3A4 (ketoconazol 400 mg). Nu se recomandă utilizarea concomitentă cu inhibitori puternici ai CYP3A4 (cum sunt ketoconazol, itraconazol, ritonavir sau ciclosporină).

Când silodosin a fost administrat concomitent cu un inhibitor al CYP3A4 cu potență moderată, cum este diltiazem, s-a observat o creștere a ASC a silodosinului cu aproximativ 30%, dar C_{max} și timpul de înjumătățire plasmatică nu au fost influențate. Această modificare nu este relevantă din punct de vedere clinic și ajustarea dozei nu este necesară.

Inhibitori de PDE-5 (fosfodiesterază de tip 5)

În cazul administrării concomitente de silodosin și doze maxime de sildenafil sau tadalafil s-au observat interacțiuni farmacodinamice minime. Într-un studiu controlat cu placebo, la 24 subiecți cu vârste cuprinse între 45-78 ani, cărora li s-a administrat silodosin, administrarea concomitentă a sildenafilului 100 mg sau a tadalafilului 20 mg nu a indus în medie scăderi semnificative din punct de vedere clinic ale tensiunii arteriale sistolice sau diastolice, evaluate prin teste ortostatice (în ortostatism față de poziția supină). La subiecții cu vârste peste 65 ani, scăderile medii în diferite momente au fost cuprinse între 5 și 15 mmHg (tensiune arterială sistolică) și 0 și 10 mmHg (tensiune arterială diastolică). Testele ortostatice pozitive au fost doar ușor mai frecvente în timpul administrării concomitente; cu toate acestea, nu au apărut hipotensiune arterială ortostatică simptomatică sau amețeli. Pacienții cărora li se administrează inhibitori ai PDE-5 concomitent cu silodosin trebuie monitorizați în vederea posibilelor reacții adverse.

Medicamente antihipertensive

În programul studiului clinic, mulți pacienți au fost tratați concomitent cu medicamente antihipertensive (în majoritate, medicamente care acționează asupra sistemului renină-angiotensină, blocante beta-adrenergice, antagoniști de calciu și diuretice) fără să prezinte o creștere a incidenței hipotensiunii arteriale ortostatice. Cu toate acestea, se impune precauție când se începe administrarea concomitentă cu medicamente antihipertensive și pacienții trebuie monitorizați în vederea reacțiilor adverse posibile.

Digoxina

La starea de echilibru, concentrațiile plasmatice ale digoxinei, un substrat al glicoproteinei-P, nu au fost influențate semnificativ de administrarea concomitentă cu silodosin 8 mg o dată pe zi. Nu este necesară ajustarea dozei.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina și alăptarea

Nu este cazul, deoarece silodosinul este indicat numai pacienților de sex masculin.

Fertilitatea

În timpul tratamentului cu silodosin, în cadrul studiilor clinice, s-a observat apariția ejaculării cu spermă redusă sau absentă (vezi pct. 4.8), din cauza proprietăților farmacodinamice ale silodosinului. Înaintea inițierii tratamentului, pacientul trebuie informat despre faptul că poate apărea acest efect, care afectează temporar fertilitatea masculină.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Silodyx are influență mică sau moderată asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pacienții trebuie informați cu privire la posibilitatea apariției simptomelor legate de hipotensiunea arterială posturală (cum sunt amețelile) și trebuie avertizați să ia măsuri de precauție cu privire la conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor până când cunosc modul în care administrarea silodosinului îi afectează.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Siguranța silodosinului a fost evaluată în patru studii clinice controlate, de Fază II-III, dublu-orb (care au inclus 931 pacienți cărora li s-a administrat silodosin 8 mg o dată pe zi și 733 pacienți cărora li s-a administrat placebo) și în două studii deschise, pe termen lung, în Fază de extensie. În total, s-a administrat silodosin în doză de 8 mg o dată pe zi la 1581 pacienți, dintre care 961 pacienți au fost expuși timp de cel puțin 6 luni și 384 pacienți au fost expuși timp de 1 an.

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate în cazul administrării silodosinului în cadrul studiilor clinice controlate cu placebo și în timpul utilizării pe termen lung au fost tulburările de ejaculare, cum sunt ejacularea retrogradă și anejacularea (volumul ejaculării redus sau absent), cu o frecvență de 23%. Aceasta poate afecta temporar fertilitatea masculină. Efectul este reversibil după câteva zile de la întreruperea tratamentului (vezi pct. 4.4).

Rezumatul sub formă de tabel al reacțiilor adverse

În tabelul de mai jos, reacțiile adverse raportate în toate studiile clinice și în cadrul experienței ulterioare punerii pe piață, pe plan mondial, pentru care există o legătură causală rezonabilă sunt enumerate în funcție de clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe și de frecvență: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse observate sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

<i>Clasificare pe aparate, sisteme și organe</i>	<i>Foarte frecvente</i>	<i>Frecvente</i>	<i>Mai puțin frecvente</i>	<i>Rare</i>	<i>Foarte rare</i>	<i>Cu frecvență necunoscută</i>
<i>Tulburări ale sistemului imunitar</i>					Reacții de tip alergic, incluzând edem facial, umflare la nivelul limbii și edem faringian ¹	
<i>Tulburări psihice</i>			Scăderea libidoului			
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>		Amețeli		Sincopă Pierdere a conștienței ¹		
<i>Tulburări cardiace</i>			Tahicardie ¹	Palpitații ¹		
<i>Tulburări vasculare</i>		Hipotensiune arterială ortostatică	Hipotensiune arterială ¹			
<i>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale</i>		Congestie nazală				
<i>Tulburări gastro-intestinale</i>		Diaree	Greață Xerostomie			
<i>Tulburări hepato-biliare</i>			Valori anormale ale testelor funcției hepatice ¹			
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>			Erupție cutanată tranzitorie ¹ Prurit ¹ Urticarie ¹ Erupție determinată de medicament ¹			
<i>Tulburări ale aparatului genital și sânului</i>	Modificări ale ejaculării, inclusiv ejaculare retrogradă Anejaculare		Disfuncție erectilă			
<i>Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate</i>						Sindrom de iris flasc intraoperator

¹ -reacții adverse provenite din raportările spontane în cadrul experienței ulterioare punerii pe piață, pe plan mondial (frecvențele sunt calculate pe baza evenimentelor raportate în studiile clinice de Fază I-IV și în studiile non--ntervenționale).

Descrierea anumitor reacții adverse

Hipotensiune ortostatică

În studiile clinice controlate cu placebo, frecvența hipotensiunii arteriale ortostatice a fost de 1,2% în cazul administrării silodosinului și de 1,0% în cazul administrării unui placebo. Hipotensiunea arterială ortostatică poate duce ocazional la sincopă (vezi pct. 4.4).

Sindrom de iris flasc intraoperator (SIFI)

În timpul intervențiilor chirurgicale pentru cataractă s-a raportat apariția SIFI (vezi pct. 4.4).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Silodosinul a fost evaluat în doze de până la 48 mg pe zi la subiecți sănătoși de sex masculin. Reacția adversă limitantă de doză a fost hipotensiunea arterială posturală. Dacă ingestia este recentă, pot fi luate în considerare provocarea de vărsături sau lavajul gastric. În cazul în care supradozajul cu silodosin determină hipotensiune arterială, trebuie luate măsuri de susținere a funcției sistemului cardiovascular. Este puțin probabil ca dializa să aibă un beneficiu semnificativ, deoarece silodosinul este legat de proteine în procent crescut (96,6%).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente urologice, antagoniști ai receptorilor alfa-adrenergici, codul ATC: G04CA04.

Mecanism de acțiune

Silodosinul prezintă selectivitate crescută pentru receptorii α_{1A} -adrenergici, localizați în principal la nivelul prostatei, bazei vezicii urinare, colului vezicii urinare, capsulei prostatice și uretrei prostatice. Blocarea acestor receptori α_{1A} -adrenergici provoacă relaxarea musculaturii netede de la nivelul acestor țesuturi, în acest mod scăzând rezistența orificiului vezical de ieșire, fără a afecta contractilitatea mușchiului neted detrusor. Aceasta provoacă atât ameliorarea simptomelor de acumulare (iritative), cât și a celor de evacuare (obstructive) (simptomele tractului urinar inferior, STUI), asociate cu hiperplazia prostatică benignă.

Silodosinul are o afinitate substanțial mai mică pentru receptorii α_{1B} -adrenergici, localizați în principal la nivelul sistemului cardiovascular. S-a demonstrat *in vitro* că raportul de legare la nivelul $\alpha_{1A}:\alpha_{1B}$ în cazul silodosinului (162:1) este extrem de crescut.

Eficacitate și siguranță clinică

Într-un studiu clinic de Fază II, de stabilire a dozei, dublu-orb, controlat cu placebo, în care s-au administrat doze de silodosin 4 mg sau 8 mg o dată pe zi, s-a observat o îmbunătățire mai accentuată a punctajului indicelui simptomelor, calculat conform *American Urologic Association* (AUA) în cazul administrării dozei de silodosin 8 mg ($-6,8 \pm 5,8$, $n = 90$; $p = 0,0018$) și a dozei de silodosin 4 mg ($-5,7 \pm 5,5$, $n = 88$; $p = 0,0355$), în comparație cu administrarea de placebo ($-4,0 \pm 5,5$, $n = 83$).

În două studii clinice de Fază III, controlate cu placebo, desfășurate în Statele Unite și într-un studiu clinic controlat cu placebo și comparator activ, desfășurat în Europa, s-a administrat doza de silodosin 8 mg o dată pe zi la peste 800 pacienți cu simptome moderate până la severe de HPB (punctajul internațional al simptomelor prostatei, PISP, valoare inițială ≥ 13). În toate studiile, pacienții care nu au răspuns la administrarea de placebo în timpul fazei de preselecție cu durata de 4 săptămâni, în care

s-a administrat placebo, au fost randomizați pentru a li se administra medicamentul din cadrul studiului. În toate studiile, pacienții cărora li s-a administrat silodosin au prezentat o scădere mai mare atât a simptomelor de acumulare (iritative) cât și a celor de evacuare (obstructive) ale HPB, în comparație cu placebo, conform evaluării efectuate după 12 săptămâni de tratament. Datele fiecărui studiu, observate la populațiile de pacienți în intenție de tratament sunt prezentate mai jos:

Studiu	Braț de tratament	Nr. de pacienți	PISP Scor total			PISP Simptome iritative		PISP Simptome obstructive	
			Valoare inițială (±DS)	Modificare față de momentul inițial	Diferență (ÎI 95%) față de placebo	Modificare față de momentul inițial	Diferență (ÎI 95%) față de placebo	Modificare față de momentul inițial	Diferență (ÎI 95%) față de placebo
US-1	Silodosin	233	22±5	-6,5	-2,8* (-3,9; -1,7)	-2,3	-0,9* (-1,4; -0,4)	-4,2	-1,9* (-2,6; -1,2)
	Placebo	228	21±5	-3,6		-1,4		-2,2	
US-2	Silodosin	233	21±5	-6,3	-2,9* (-4,0; -1,8)	-2,4	-1,0* (-1,5; -0,6)	-3,9	-1,8* (-2,5; -1,1)
	Placebo	229	21±5	-3,4		-1,3		-2,1	
Europa	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)
	Placebo	185	19±4	-4,7		-1,8		-2,9	

* p < 0,001 față de placebo; °p = 0,002 față de placebo

În studiul clinic controlat activ, desfășurat în Europa, silodosinul în doză de 8 mg o dată pe zi s-a dovedit a nu fi inferior tamsulosinului în doză de 0,4 mg o dată pe zi: diferența medie ajustată (ÎI 95%) a scorului total PISP între tratamente, la populația corespunzătoare fiecărui protocol, a fost de 0,4 (-0,4 și 1,1). Rata de răspuns (însemnând îmbunătățirea scorului total PISP cu cel puțin 25%) a fost semnificativ mai mare în grupul căruia s-a administrat silodosin (68%) și tamsulosin (65%), în comparație cu placebo (53%).

În faza deschisă, pe termen lung, de extensie, a acestor studii controlate, pacienților li s-a administrat silodosin timp de până la 1 an, iar ameliorarea simptomelor produsă de silodosin după 12 săptămâni de tratament s-a menținut timp de peste 1 an.

Într-un studiu clinic de fază IV, desfășurat în Europa, cu o valoare medie inițială a scorului total PISP de 18,9 puncte, 77,1%, au răspuns la tratamentul cu silodosin (evaluarea s-a bazat pe modificarea scorului total PISP față de valoarea inițială cu cel puțin 25%). Comparativ cu momentul inițial, aproximativ jumătate dintre pacienți a raportat o ameliorare a majorității simptomelor deranjante (adică nicturie, frecvență crescută a micțiunilor, jet redus, nevoie imperioasă de a urina, dificultate în oprirea jetului urinar și golire incompletă a vezicii urinare), evaluarea având la bază scorul chestionarului ICS (*International Continence Society*).

În toate studiile clinice efectuate cu silodosin nu s-a observat o reducere semnificativă a presiunii sanguine în poziție supină.

Silodosin 8 mg și 24 mg administrat zilnic nu a avut un efect semnificativ statistic asupra intervalelor ECG sau asupra repolarizării cardiace, în comparație cu placebo.

Copii și adolescenți

Agenția Europeană pentru Medicamente a acordat o derogare de la obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Silodyx la toate subgrupele de copii și adolescenți în HPB (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Farmacocinetica silodosinului și a metaboliților principali ai acestuia a fost evaluată la subiecți adulți de sex masculin, cu sau fără HPB, după administrări unice și repetate de doze variind de la 0,1 mg la 48 mg zilnic. Farmacocinetica silodosinului este liniară pentru întregul interval de doze. Expunerea la principalul metabolit plasmatic, silodosin glucuronoconjugatul (KMD-3213G), la starea de echilibru, este de aproximativ 3 ori mai mare decât cea a substanței părinte. Silodosinul și metabolitul acestuia ating starea de echilibru după 3, respectiv 5 zile de tratament.

Absorbție

Silodosinul administrat pe cale orală este bine absorbit și absorbția este proporțională cu doza.

Biodisponibilitatea absolută este de aproximativ 32%.

Un studiu efectuat *in vitro* pe celulele Caco-2 a arătat că silodosinul este un substrat pentru glicoproteina P.

Alimentele scad $C_{\max}$ cu aproximativ 30%, cresc $t_{\max}$ cu aproximativ 1 oră și au un efect mic asupra ASC.

La subiecții sănătoși de sex masculin, aflați în intervalul de vârstă țintă ($n = 16$, vârsta medie 55 ± 8 ani) după administrarea orală, o dată pe zi, a dozei de 8 mg, imediat după micul dejun, timp de 7 zile, s-au obținut următorii parametrii farmacocinetici: $C_{\max}$ 87 ± 51 ng/ml (DS), $t_{\max}$ 2,5 ore (interval 1,0-3,0), ASC 433 ± 286 ng • oră/ml.

Distribuție

Silodosinul prezintă un volum de distribuție de 0,81 l/kg și este legat de proteinele plasmatice în proporție de 96,6%. Nu se distribuie în celulele sanguine.

Legarea silodosinului glucuronoconjugat de proteine este de 91%.

Metabolizare

Silodosinul este supus unei metabolizări extensive prin intermediul glucuronoconjugării (UGT2B7), alcool –dehidrogenazei și aldehyd-dehidrogenazei și al căilor metabolice oxidative, în principal CYP3A4. Metabolitul principal în plasmă, conjugatul glucuronoconjugat al silodosinului (KMD-3213G), care s-a dovedit a fi activ *in vitro*, are un timp de înjumătățire prelungit (aproximativ 24 ore) și atinge concentrații plasmatice de aproximativ patru ori mai mari decât cele ale silodosinului. Datele *in vitro* indică faptul că silodosinul nu are potențial inhibitor sau inductor asupra sistemului enzimatic al citocromului P450.

Eliminare

După administrarea orală a silodosinului marcat cu ^{14}C , radioactivitatea a fost recuperată după 7 zile în procent de aproximativ 33,5% în urină și 54,9% în materii fecale. Clearance-ul silodosinului la nivelul corpului a fost de aproximativ 0,28 l/oră/kg. Silodosinul este eliminat în principal sub formă de metaboliți, cantități foarte mici din medicamentul nemodificat fiind recuperate în urină. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al medicamentului părinte și al glucuronoconjugatului acestuia este de aproximativ 11, respectiv 18 ore.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici

Expunerea la silodosin și metaboliții principali ai acestuia nu se modifică semnificativ cu vârsta, chiar și la pacienți cu vârsta peste 75 ani.

Copii și adolescenți

Silodosinul nu a fost evaluat la pacienți cu vârsta sub 18 ani.

Insuficiența hepatică

Într-un studiu cu doză unică, farmacocinetica silodosinului nu s-a modificat la nouă pacienți cu insuficiență hepatică moderată (punctaje Child-Pugh 7-9), în comparație cu nouă voluntari sănătoși. Rezultatele obținute din acest studiu trebuie interpretate cu precauție, deoarece pacienții înrolați au avut valori normale ale parametrilor biochimici, indicând o funcție metabolică normală și au fost clasificați ca având insuficiență hepatică moderată pe baza prezenței ascitei și a encefalopatiei hepatice.

Nu s-a studiat farmacocinetica silodosinului la pacienții cu insuficiență hepatică severă.

Insuficiența renală

Într-un studiu cu doză unică, expunerea la silodosin (sub formă liberă) la pacienți cu insuficiență renală ușoară (n = 8) și moderată (n = 8) a determinat, în medie, o creștere a C_{max} (de 1,6 ori) și a ASC (de 1,7 ori) în comparație cu pacienții cu funcție renală normală (n = 8). La pacienții cu insuficiență renală severă (n = 5), creșterea expunerii a fost de 2,2 ori pentru C_{max} și de 3,7 ori pentru ASC.

Expunerea la metaboliții principali, silodosin glucuronoconjugatul și KMD-3293, a fost, de asemenea, crescută.

În comparație cu pacienții cu funcție renală normală (n = 155), monitorizarea concentrațiilor plasmatice într-un studiu de Fază III a arătat concentrații ale silodosinului total nemodificate după 4 săptămâni de tratament la pacienții cu insuficiență renală ușoară (n = 70), și concentrații în medie duble la pacienții cu insuficiență renală moderată (n = 7).

O revizuire a datelor privind siguranța la pacienții înrolați în toate studiile clinice nu a indicat faptul că insuficiența renală ușoară (n = 487) prezintă un risc suplimentar privind siguranța în timpul terapiei cu silodosin (cum este creșterea frecvenței amețelilor sau hipotensiunii arteriale ortostatice) în comparație cu pacienții cu funcție renală normală (n = 955). În consecință, nu este necesară ajustarea dozei la pacienți cu insuficiență renală ușoară. Întrucât experiența la pacienții cu insuficiență renală moderată este limitată (n = 35), se recomandă o doză inițială mai mică, de 4 mg. Nu se recomandă administrarea Silodyx la pacienții cu insuficiență renală severă.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, carcinogenitatea, mutagenitatea și teratogenitatea. Au fost observate efecte la animale (afectarea glandei tiroide la rozătoare) numai la expuneri considerate suficient de mari față de expunerea maximă la om, fapt ce indică o relevanță mică pentru uzul clinic. La șobolanii masculi, s-a observat fertilitate scăzută după expuneri de aproximativ două ori mai mari decât doza maximă recomandată la om. Efectul observat a fost reversibil.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Silodyx 4 mg și 8 mg capsule

Conținutul capsulei

Amidon pregelatinizat (porumb)

Manitol (E421)

Stearat de magneziu

Laurilsulfat de sodiu

Capsula

Gelatină

Dioxid de titan (E171)

Oxid galben de fer (E172) (doar 4 mg capsule)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Capsulele sunt ambalate în blistere din PVC-PVDC/folii din aluminiu, ambalate în cutii.

Ambalaje de 5, 10, 20, 30, 50, 90, 100 capsule.

Ambalaj multiplu cu 200 (2 ambalaje a 100) de capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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 PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 29/01/2010

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 18/09/2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului (fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

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

Laboratoires Bouchara-Recordati
Parc Mécatronic
03410 Saint Victor
Franța

Prospectul imprimat al medicamentului trebuie să includă numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța

Cerințele de depunere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța pentru acest medicament sunt prevăzute în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și modificările ulterioare și publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Planul de management al riscului (PMR)

DAPP se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Silodyx 4 mg capsule

silodosin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține silodosin 4 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

5 capsule

10 capsule

20 capsule

30 capsule

50 capsule

90 capsule

100 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlanda

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Silodyx 4 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

BLISTERE DIN PVC-PVDC/FOLII DIN ALUMINIU

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Silodyx 4 mg capsule

silodosin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Recordati Ireland Ltd.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Silodyx 8 mg capsule

silodosin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține silodosin 8 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

5 capsule

10 capsule

20 capsule

30 capsule

50 capsule

90 capsule

100 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Silodyx 8 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**AMBALAJ MULTIPLU CUTIE EXTERIOARĂ (200 de capsule)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Silodyx 8 mg capsule

silodosin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține silodosin 8 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Ambalaj multiplu: 200 (2 ambalaje a 100) de capsule dure.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/09/607/015 200 de capsule dure (2 ambalaje a 100)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Silodyx 8 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**AMBALAJ MULTIPLU CUTHI INTERIOARE (2x 100 de capsule)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Silodyx 8 mg capsule

silodosin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține silodosin 8 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

100 de capsule dure. Componentă a unui ambalaj multiplu; nu se vinde separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/09/607/015

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Silodyx 8 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

N/A

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

N/A

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

BLISTERE DIN PVC-PVDC/FOLII DIN ALUMINIU

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Silodyx 8 mg capsule

silodosin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Recordati Ireland Ltd.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

Silodyx 8 mg capsule

Silodyx 4 mg capsule

Silodosin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Silodyx și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Silodyx
3. Cum să luați Silodyx
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Silodyx
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Silodyx și pentru ce se utilizează

Ce este Silodyx

Silodyx aparține unui grup de medicamente numite blocante ale receptorilor adrenergici alfa_{1A}. Silodyx este un medicament cu acțiune selectivă asupra receptorilor localizați la nivelul prostatei, vezicii urinare și uretrei. Prin blocarea acestor receptori, medicamentul produce relaxarea musculaturii netede de la nivelul acestor țesuturi. Aceasta vă ajută să urinați și vă ameliorează simptomele.

Pentru ce se utilizează Silodyx

Silodyx este utilizat la bărbați adulți, pentru tratamentul simptomelor urinare asociate cu mărirea benignă a prostatei (hiperplazie prostatică), cum sunt:

- dificultatea de a începe urinarea,
- senzația de golire incompletă a vezicii urinare,
- nevoia de a urina mai frecvent, chiar și în timpul nopții.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Silodyx

Nu luați Silodyx

dacă sunteți alergic la silodosin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Silodyx, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă urmează să vi se efectueze o operație la nivelul ochiului, din cauza opacității cristalinului (**intervenție chirurgicală pentru cataractă**), este important să vă informați imediat medicul oftalmolog că utilizați sau ați utilizat anterior Silodyx. Unii pacienți cărora li se administrează

acest tip de medicament prezintă o pierdere a tonusului muscular al irisului (partea circulară colorată a ochiului) în timpul unei asemenea intervenții chirurgicale. Medicul specialist poate lua măsuri de precauție corespunzătoare cu privire la medicament și la tehnicile chirurgicale care trebuie utilizate. Întrebați-vă medicul dacă puteți sau nu amâna intervenția chirurgicală sau opri temporar administrarea Silodyx în timpul intervenției chirurgicale pentru cataractă.

- Înainte să luați Silodyx, informați-vă medicul dacă ați leșinat vreodată sau ați prezentat amețeli la ridicarea în picioare.
În timpul administrării Silodyx pot apărea **amețeli** la ridicarea în picioare și, ocazional, **leșin**, în special la începutul tratamentului sau când luați alte medicamente care scad presiunea sângelui. Dacă apar aceste manifestări, așezați-vă imediat pe un scaun sau întindeți-vă pe pat, până la dispariția simptomelor și informați-vă medicul cât mai curând posibil (vezi, de asemenea, “Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor”).
- Nu trebuie să luați Silodyx dacă aveți **probleme severe ale ficatului**, deoarece medicamentul nu a fost testat în cazul prezenței acestor afecțiuni.
- Adresați-vă medicului pentru recomandări dacă aveți **probleme cu rinichii**.
Dacă aveți probleme moderate cu rinichii, medicul dumneavoastră va începe tratamentul cu Silodyx luând măsuri de precauție și vă va recomanda probabil o doză mai mică (vezi pct. 3 “Doză”).
Nu trebuie să luați Silodyx dacă aveți probleme severe cu rinichii.
- Deoarece mărirea benignă a prostatei și cancerul de prostată pot prezenta aceleași simptome, înainte începerii tratamentului cu Silodyx medicul dumneavoastră vă va controla în vederea excluderii diagnosticului de cancer de prostată. Silodyx nu vindecă cancerul de prostată.
- Tratamentul cu Silodyx poate duce la ejaculare anormală (scăderea cantității de spermă ejaculată în timpul actului sexual), ceea ce poate afecta temporar, fertilitatea masculină. Acest efect dispare după întreruperea administrării Silodyx. Vă rugăm să vă informați medicul dacă intenționați să aveți copii.

Sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic „nu conține sodiu”.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu există nicio indicație relevantă pentru această grupă de vârstă.

Silodyx împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- **medicamente care scad tensiunea arterială** (în special medicamente numite blocante alfa₁, cum sunt prazosin sau doxazosin), deoarece există un risc potențial ca efectul acestor medicamente să fie crescut în timp ce luați Silodyx.
- **medicamente antifungice** (cum sunt ketoconazol sau itraconazol), **medicamente utilizate în infecția cu HIV/SIDA** (cum este ritonavir) sau **medicamente utilizate după un transplant pentru a preveni rejectia de organ** (cum este ciclosporina), deoarece aceste medicamente pot crește concentrația sanguină a Silodyx.
- **medicamente utilizate în tratamentul problemelor de obținere sau de menținere a unei erecții** (cum sunt sildenafil sau tadalafil), deoarece utilizarea concomitentă cu Silodyx ar putea duce la o ușoară scădere a tensiunii arteriale.

- **medicamente pentru tratamentul epilepsiei sau rifampicină** (un medicament utilizat pentru tratamentul tuberculozei), deoarece efectul Silodyx poate fi scăzut.

Sarcina și alăptarea

Silodyx nu este indicat femeilor.

Fertilitatea

Silodyx poate reduce cantitatea de spermă, iar astfel vă poate afecta capacitatea de a concepe un copil. Dacă planificați să concepeți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă aveți senzația de leșin, vă simțiți amețit sau somnoros sau dacă aveți vederea încețoșată.

3. Cum să luați Silodyx

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de o capsulă de Silodyx 8 mg pe zi, administrată pe cale orală.

Luați întotdeauna capsula împreună cu alimente, de preferință la aceeași oră în fiecare zi. Nu sfărâmați și nu mestecați capsula, ci înghițiți-o întreagă, de preferință cu un pahar cu apă.

Pacienți cu probleme cu rinichii

Dacă aveți probleme moderate cu rinichii, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie o doză diferită. În acest scop este disponibil Silodyx 4 mg capsule.

Dacă luați mai mult Silodyx decât trebuie

Dacă ați luat mai mult de o capsulă, informați-vă medicul cât mai curând posibil. Dacă vă simțiți amețit sau slăbit, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Silodyx

Puteți lua capsula mai târziu în cursul aceleiași zile, dacă ați uitat să o luați mai devreme. Săriți peste doza uitată dacă se apropie momentul în care trebuie să luați doza următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa capsula uitată.

Dacă încetați să luați Silodyx

Dacă încetați tratamentul este posibil ca simptomele dumneavoastră să reapară.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicului dacă observați vreuna dintre următoarele reacții alergice: umflare a feței sau a gâtului, dificultăți la respirație, senzație de leșin, mâncărimi la nivelul pielii sau urticarie, deoarece consecințele pot deveni grave.

Reacția adversă cea mai frecventă este scăderea cantității de spermă ejaculată în timpul actului sexual. Acest efect dispare după întreruperea tratamentului cu Silodyx. Vă rugăm să vă informați medicul dacă intenționați să aveți copii.

Pot apărea **amețeli**, incluzând amețelile la ridicarea în picioare și, ocazional, **leșin**.

Dacă vă simțiți slăbit sau amețit, așezați-vă imediat pe un scaun sau întindeți-vă pe un pat până la dispariția simptomelor. Dacă apar amețeli la ridicarea în picioare sau senzația de leșin, informați-vă medicul cât mai curând posibil.

Silodyx poate provoca complicații în timpul **intervenției chirurgicale pentru cataractă** (operație la ochi din cauza opacității cristalinului, vezi pct. "Atenționări și precauții").

Este important să vă informați imediat medicul oftalmolog dacă utilizați sau ați utilizat anterior Silodyx.

Reacțiile adverse posibile sunt enumerate mai jos:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Ejaculare anormală (ejaculare cu o cantitate mai mică sau inobservabilă de spermă în timpul actului sexual, vezi punctul "Atenționări și precauții")

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Amețeli, incluzând amețeli la ridicarea în picioare (vezi, de asemenea, mai sus, la acest punct)
- Secreție nazală abundentă sau nas înfundat
- Diaree

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Scăderea libidoului
- Greață
- Gură uscată
- Dificultăți în obținerea și menținerea erecției
- Puls mai rapid
- Simptome de reacție alergică la nivelul pielii, cum sunt erupție trecătoare pe piele, mâncărimi, urticarie și erupție trecătoare pe piele cauzată de un medicament
- Valori anormale ale testelor funcției ficatului
- Tensiune arterială mică

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Bătăi rapide sau neregulate ale inimii (numite palpitații)
- Leșin/ Pierdere a conștiinței

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Alte reacții alergice însoțite de umflarea feței sau a gâtului

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Pupilă flască în timpul intervenției chirurgicale pentru cataractă (vezi, de asemenea, mai sus, la acest punct)

În cazul în care considerați că viața dumneavoastră sexuală este afectată, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Silodyx

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că ambalajul este deteriorat sau prezintă semne de falsificare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Silodyx

Silodyx 8 mg

Substanța activă este silodosin. Fiecare capsulă conține silodosin 8 mg.

Celelalte componente sunt: amidon pregelatinizat de porumb, manitol (E421), stearat de magneziu, laurilsulfat de sodiu, gelatină, dioxid de titan (E171).

Silodyx 4 mg

Substanța activă este silodosin. Fiecare capsulă conține silodosin 4 mg.

Celelalte componente sunt: amidon pregelatinizat de porumb, manitol (E421), stearat de magneziu, laurilsulfat de sodiu, gelatină, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172).

Cum arată Silodyx și conținutul ambalajului

Capsulele de Silodyx 8 mg sunt albe, opace, din gelatină, de mărimea 0 (aproximativ 21,7 x 7,6 mm).

Capsulele de Silodyx 4 mg sunt galbene, opace, din gelatină, de mărimea 3 (aproximativ 15,9 x 5,8 mm).

Silodyx este disponibil în ambalaje care conțin 5, 10, 20, 30, 50, 90, 100 de capsule și în ambalaje multiple care cuprind 2 cutii, fiecare a câte 100 de capsule. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlanda

Fabricantul

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

Laboratoires Bouchara-Recordati
Parc Mécatronic
03410 Saint Victor
Franța

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

Recordati bv
Tél/Tel: +32 2 461 01 36

Lietuva

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

България

Recordati Ireland Ltd.
Тел.: + 353 21 4379400

Luxembourg/Luxemburg

Recordati bv
Tél/Tel: +32 2 461 01 36

Česká republika

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

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 Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Nederland

Recordati bv
Tel: +32 2 461 01 36

Eesti

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Norge

Recordati Ireland Ltd.
Tlf: + 353 21 4379400

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: + 30 210-6773822

Österreich

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

España

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

Polska

Recordati Ireland Ltd.
Tel.: + 353 21 4379400

France

ZAMBON France

Tél: + 33 (0)1 58 04 41 41

Portugal

Tecnimede Sociedade

Técnico-Medicinal, S.A

Tel: +351 21 041 41 00

Hrvatska

Recordati Ireland Ltd.

Tel: + 353 21 4379400

România

Recordati Ireland Ltd.

Tel: + 353 21 4379400

Ireland

Recordati Ireland Ltd.

Tel: + 353 21 4379400

Slovenija

Recordati Ireland Ltd.

Tel: + 353 21 4379400

Ísland

Recordati Ireland Ltd.

Sími: + 353 21 4379400

Slovenská republika

Recordati Ireland Ltd.

Tel: + 353 21 4379400

Italia

Takeda Italia S.p.A.

Tel: + 39 06 502601

Suomi/Finland

Recordati Ireland Ltd.

Puh/Tel: + 353 21 4379400

Κύπρος

Recordati Ireland Ltd.

Τηλ: + 353 21 4379400

Sverige

Recordati Ireland Ltd.

Tel: + 353 21 4379400

Latvija

Recordati Ireland Ltd.

Tel: + 353 21 4379400

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <https://www.ema.europa.eu>.