

## Prospect: Informații pentru pacient

**Silodosin MSN 4 mg capsule**

**Silodosin MSN 8 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 Silodosin MSN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Silodosin MSN
3. Cum să luați Silodosin MSN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Silodosin MSN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### 1. Ce este Silodosin MSN și pentru ce se utilizează

#### Ce este Silodosin MSN

Silodosin MSN aparține unei clase de medicamente numite blocante ale receptorilor adrenergici alfa<sub>1A</sub>. Silodosin MSN 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 Silodosin MSN

Silodosin MSN 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 Silodosin MSN

#### Nu luați Silodosin MSN

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

#### Atenționări și precauții

Înainte să luați Silodosin MSN, 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 Silodosin MSN. 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 Silodosin MSN dacă sunteți programat pentru o intervenție chirurgicală pentru cataractă.
- Înainte să luați Silodosin MSN, informați-vă medicul dacă ați leșinat vreodată sau ați prezentat amețeli la ridicarea în picioare.  
În timpul administrării Silodosin MSN pot apărea **amețeli** la ridicarea în picioare și, ocazional, **leșin**, în special la începutul tratamentului sau când luați alte medicamente care scad tensiunea arterială. 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 Silodosin MSN 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 Silodosin MSN luând măsuri de precauție și vă va recomanda probabil o doză mai mică (vezi pct. 3 “Doză”).  
Nu trebuie să luați Silodosin MSN dacă aveți probleme severe cu rinichii.
- Deoarece mărirea benignă a prostatei și cancerul de prostată pot prezenta aceleași simptome, înaintea începerii tratamentului cu Silodosin MSN, medicul dumneavoastră vă va controla în vederea excluderii diagnosticului de cancer de prostată. Silodosin MSN nu vindecă cancerul de prostată.
- Tratamentul cu Silodosin MSN 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 Silodosin MSN. 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.

#### **Silodosin MSN 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 Silodosin MSN.
- **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 rejecția de organ** (cum este ciclosporina), deoarece aceste medicamente pot crește concentrația de

Silodosin MSN în sânge.

- **medicamente utilizate în tratamentul problemelor de obținere sau de menținere a unei erecții** (cum sunt sildenafilul sau tadalafilul), deoarece utilizarea concomitentă cu Silodosin MSN ar putea duce la o ușoară scădere a tensiunii arteriale.
- **medicamente pentru tratamentul epilepsiei sau rifampicină** (un medicament utilizat pentru tratamentul tuberculozei), deoarece efectul Silodosin MSN poate fi scăzut.

### **Sarcina și alăptarea**

Silodosin MSN nu este indicat femeilor.

### **Fertilitatea**

Silodosin MSN 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 Silodosin MSN**

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 Silodosin MSN 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 Silodosin MSN 4 mg capsule.

### **Dacă luați mai mult Silodosin MSN 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 Silodosin MSN**

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 Silodosin MSN**

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 Silodosin MSN. 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, asezați-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.

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

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

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)***

- Libido scăzut
- 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 conștienței

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

- Alte reacții alergice însoțite de umflarea feței sau 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1 București 011478-RO Tel: +4 0757 117 259 Fax: +4 0213 163 497 e-mail: [anm@adr.ro](mailto:anm@adr.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Silodosin MSN**

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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Silodosin MSN**

Substanța activă este silodosin. Fiecare capsulă conține silodosin 4 mg sau 8 mg.

Celelalte componente sunt:

- Conținutul capsule: amidon pregelatinizat de porumb, manitol, stearat de magneziu, polisorbitat 80, aluminometasilicat de magneziu, butilhidroxitoluen.
- Capsula: gelatină, dioxid de titan (E171)
- Cerneală de imprimare: shellac, propilen glicol, soluție concentrată de amoniac, oxid negru de fer (E172), hidroxid de potasiu.

#### **Cum arată Silodosin MSN și conținutul ambalajului**

Silodosin MSN 4 mg se prezintă sub formă de capsule din gelatină, de mărimea “3”, ce conțin o pulbere albă până la aproape albă, cu corp alb opac imprimat cu “4 mg” și capac alb opac imprimat cu “M” cu cerneală de culoare neagră.

Silodosin MSN 8 mg se prezintă sub formă de capsule din gelatină, de mărimea “1”, ce conțin o pulbere albă până la aproape albă, cu corp alb opac imprimat cu “8 mg” și capac alb opac imprimat cu “M” cu cerneală de culoare neagră.

Silodosin MSN este disponibil în cutii cu blistere care conțin 5,10, 20,30, 50,90, 100 capsule.

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

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

MSN Labs Europe Limited,  
KW20A, Corradino Park,

Paola PLA 3000,  
Malta

**Fabricantul**

Pharmadox Healthcare Ltd,  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA3000  
Malta

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

|                |  |
|----------------|--|
| Portugalia     | Silodosina MSN   |
| Republica Cehă | Silodosin MSN  |
| Polonia        | Silodosin MSN  |
| Ungaria        | Silodosin MSN 4 mg / 8 mg kemény kapszula              |
| România        | Silodosin MSN 4 mg capsule; Silodosin MSN 8 mg capsule |
| Slovacia       | Silodosin MSN 4 mg / 8 mg                              |
| Bulgaria       | Silodosin MSN 4 mg / 8 mg твърди капсули               |

**Acest prospect a fost aprobat în iunie 2021.**