

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pirseo, 4 mg, kapsułki, twarde

Pirseo, 8 mg, kapsułki, twarde

Silodosinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Pirseo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pirseo
3. Jak przyjmować lek Pirseo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pirseo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pirseo i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Pirseo

Pirseo należy do grupy leków zwanych blokerami receptora alfa_{1A}-adrenergicznego. Pirseo działa wybiórczo na receptory zlokalizowane w gruczole krokowym, pęcherzu i cewce moczowej. Poprzez blokowanie tych receptorów powoduje on rozluźnienie mięśnia gładkiego w tych tkankach. Ułatwia to pacjentowi oddawanie moczu i łagodzi objawy choroby.

W jakim celu stosuje się Pirseo

Pirseo jest stosowany u dorosłych mężczyzn w leczeniu objawów ze strony układu moczowego, związanych z łagodnym powiększeniem gruczołu krokowego (rozrostem gruczołu krokowego), takich jak:

- trudności z rozpoczęciem oddawania moczu,
- uczucie niecałkowitego opróżnienia pęcherza,
- częstsza potrzeba oddawania moczu, nawet w nocy.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pirseo

Kiedy nie przyjmować leku Pirseo

Jeśli pacjent ma uczulenie na sylodosynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pirseo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli pacjent ma być poddany operacji oczu z powodu zmętnienia soczewki (**operacja zaćmy**), ważne jest, aby niezwłocznie poinformować lekarza okulistę o stosowaniu obecnie lub w przeszłości leku Pirseo, ponieważ u niektórych pacjentów leczonych lekami tego rodzaju występowała utrata napięcia mięśniowego w tęczówce (barwnej, okrągłej części oka) podczas takiej operacji. Lekarz specjalista może przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności dotyczące stosowanych leków i technik chirurgicznych. Należy zapytać się lekarza, czy pacjent powinien odroczyć lub tymczasowo przerwać przyjmowanie leku Pirseo w przypadku poddawania się operacji zaćmy.
- Jeśli pacjent kiedykolwiek zemdlął lub miał zawroty głowy podczas gwałtownego wstawania, powinien poinformować o tym lekarza przed zażyciem leku Pirseo. Podczas przyjmowania leku Pirseo mogą wystąpić **zawroty głowy** podczas wstawania i sporadycznie **omdlenia**, zwłaszcza na początku leczenia lub w przypadku przyjmowania innych leków obniżających ciśnienie tętnicze krwi. Jeśli wystąpią takie objawy, należy zaraz usiąść lub położyć się aż do ustąpienia objawów i jak najszybciej poinformować lekarza (patrz również punkt „Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn”).
- Jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba wątroby**, nie należy przyjmować leku Pirseo, ponieważ nie był on badany w takiej chorobie.
- Jeśli u pacjenta **występuje choroba nerek**, należy poprosić lekarza o poradę. Jeśli u pacjenta występuje choroba nerek o umiarkowanym nasileniu lekarz rozpocznie leczenie lekiem Pirseo z zachowaniem ostrożności i prawdopodobnie z zastosowaniem mniejszych dawek (patrz punkt 3. „Jak przyjmować lek Pirseo”). Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek, nie należy przyjmować leku Pirseo.
- Ponieważ łagodny rozrost gruczołu krokowego i rak gruczołu krokowego mogą dawać takie same objawy, przed rozpoczęciem leczenia lekiem Pirseo lekarz wykona badania w celu wykluczenia raka gruczołu krokowego. Pirseo nie leczy raka gruczołu krokowego.
- Stosowanie leku Pirseo może prowadzić do nieprawidłowego wytrysku nasienia (zmniejszenia ilości nasienia uwalnianego podczas stosunku płciowego), co może mieć tymczasowy wpływ na męską płodność. Działanie to ustępuje po przerwaniu stosowania leku Pirseo. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent planuje posiadanie dzieci.

Dzieci i młodzież

Nie podawać leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ w tej grupie wiekowej nie ma wskazań do stosowania tego leku.

Lek Pirseo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi szczególnie o przyjmowaniu następujących leków:

- **leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi** (zwłaszcza leki zwane alfa₁-blokerami, takie jak prazosyna lub doksazosyna), ponieważ istnieje ryzyko, że działanie tych leków będzie nasilone podczas przyjmowania leku Pirseo.
- **leki przeciwgrzybicze** (takie jak ketokonazol lub itraconazol), **leki stosowane w zakażeniu HIV i (lub) AIDS** (takie jak rytonawir) lub **leki stosowane po przeszczepach w celu zapobiegania odrzuceniu narządu** (takie jak cyklosporyna), ponieważ leki takie mogą zwiększać stężenie leku Pirseo we krwi.

- **leki stosowane do leczenia trudności z uzyskaniem lub utrzymaniem erekcji** (takie jak syldenafil lub tadalafil), ponieważ równoczesne stosowanie z lekiem Pirseo może prowadzić do nieznacznego obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.
- **leki stosowane w padaczce, lub ryfampicyna** (lek przeciwgruźliczy), ponieważ działanie leku Pirseo może być osłabione.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża i karmienie piersią

Nie dotyczy, ponieważ lek Pirseo stosuje się u mężczyzn w leczeniu łagodnego powiększenia gruczołu krokowego. Nie jest on przeznaczony do stosowania u kobiet.

Płodność

Pirseo może zmniejszyć ilość nasienia, prowadząc tymczasowo do zmniejszenia możliwości spłodzenia dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli czuje, że może zemdleć, ma zawroty głowy, czuje się śpiący lub nieostro widzi.

Pirseo zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na jedną kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Pirseo

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna kapsułka leku Pirseo, 8 mg na dobę przyjmowana doustnie.

Kapsułkę należy zawsze przyjmować z posiłkiem, najlepiej o stałej porze każdego dnia. Nie przełamywać ani nie gryźć kapsułki, lecz połykać ją w całości, najlepiej popijając szklanką wody.

Pacjenci z chorobami nerek

Jeśli pacjent ma chorobę nerek o umiarkowanym nasileniu, lekarz może przepisać inną dawkę. W tym celu dostępny jest Pirseo, 4 mg, kapsułki twarde.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pirseo

W przypadku przyjęcia więcej niż jednej kapsułki należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza. Jeśli pacjent ma zawroty głowy lub czuje się słabo, powinien niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Pirseo

Jeśli pacjent zapomniał o przyjęciu kapsułki, może przyjąć ją później tego samego dnia. Jeśli zbliża się czas przyjęcia następnej dawki, nie należy przyjmować dawki pominiętej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

Przerwanie przyjmowania leku Pirseo

W przypadku przerwania leczenia objawy choroby mogą się ponownie pojawić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Pacjent powinien niezwłocznie zwrócić się do lekarza, jeśli zauważy którąkolwiek z następujących reakcji alergicznych: obrzęk twarzy lub gardła, trudności z oddychaniem, omdlenie, swędzenie lub pokrzywka, ze względu na możliwość wystąpienia ciężkich następstw.

Najczęstszym działaniem niepożądanym jest zmniejszenie ilości nasienia podczas stosunku płciowego. Działanie to ustępuje po zaprzestaniu stosowania leku Pirseo. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent planuje posiadanie dzieci.

Mogą wystąpić **zawroty głowy**, w tym zawroty głowy podczas wstawania, i sporadycznie **omdlenia**. Jeśli pacjent czuje się słabo lub ma zawroty głowy, powinien niezwłocznie usiąść lub położyć się i leżeć aż do ustąpienia objawów. Jeśli wystąpią zawroty głowy podczas wstawania lub omdlenie, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Pirseo może powodować powikłania podczas **operacji zaćmy** (operacji oka z powodu zmętnienia soczewki, patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ważne jest, aby pacjent niezwłocznie poinformował lekarza okulistę o stosowaniu obecnie lub w przeszłości leku Pirseo.

Możliwe działania niepożądane wymieniono poniżej:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- nieprawidłowy wytrysk nasienia (mniejsza ilość lub brak nasienia podczas stosunku płciowego, patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zawroty głowy, w tym zawroty głowy podczas wstawania (patrz również powyżej w tym punkcie),
- katar lub uczucie zatkanego nosa,
- biegunka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- zmniejszenie popędu seksualnego,
- nudności,
- suchość w jamie ustnej,
- trudności w uzyskaniu lub utrzymaniu erekcji,
- szybsze bicie serca,
- objawy reakcji alergicznej na skórze, takie jak wysypka, świąd, pokrzywka i wysypka polekowa,
- nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby,
- niskie ciśnienie krwi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- szybkie lub nieregularne bicie serca (tzw. kołatanie serca),
- omdlenie i (lub) utrata przytomności.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- inne reakcje alergiczne z obrzękiem twarzy lub gardła.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- wiotka źrenica podczas operacji zaćmy (patrz również powyżej, w tym punkcie).
Jeśli pacjent odczuwa wpływ na życie seksualne, należy powiadomić lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pirseo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po *Termin ważności (EXP)*. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie jest uszkodzone lub wykazuje oznaki otwierania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pirseo

Pirseo, 4 mg, kapsułki, twarde:

Substancją czynną leku jest sylodosyna. Każda kapsułka zawiera 4 mg sylodosyny.

Pozostałe składniki to:

- *Zawartość kapsułki:* mannitol, skrobia żelowana kukurydziana, sodu laurylosiarczan, glicerolu dibehenian.
- *Otoczka kapsułki:* żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).
- *Tusz drukarski, czarny:* szelak, glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek stężony, żelaza tlenek czarny (E 172), potasu wodorotlenek.

Pirseo, 8 mg, kapsułki, twarde:

Substancją czynną leku jest sylodosyna. Każda kapsułka zawiera 8 mg sylodosyny.

Pozostałe składniki to:

- *Zawartość kapsułki:* mannitol, skrobia żelowana kukurydziana, sodu laurylosiarczan, glicerolu dibehenian .

- *Otoczka kapsułki*: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171).
- *Tusz drukarski, czarny*: szelak, glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek stężony, żelaza tlenek czarny (E 172), potasu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Pirseo i co zawiera opakowanie

Pirseo, 4 mg, kapsułki, twarde:

Żółte, nieprzezroczyste, kapsułki twarde, żelatynowe, z czarnym nadrukiem „4” na wieczku.

Pirseo, 8 mg, kapsułki, twarde:

Białe, nieprzezroczyste, kapsułki twarde, żelatynowa, z czarnym nadrukiem „8” na wieczku.

Lek Pirseo dostępny jest w opakowania zawierających 30 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

Wytwórca

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical

Products S.A

P.O Box 3012 Larisa Industrial Area 41004

Larisa, Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: