

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sidarso, 4 mg, kapsułki, twarde
Sidarso, 8 mg, kapsułki, twarde

Silodosinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 jakiekolwiek 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 Sidarso i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sidarso
3. Jak stosować lek Sidarso
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sidarso
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Sidarso

Sidarso należy do grupy leków zwanych antagonistami receptora α_{1A} -adrenergicznego. Lek Sidarso działa wybiórczo na receptory zlokalizowane w gruczole krokowym, pęcherzu moczowym 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 lek Sidarso

Lek Sidarso 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 zastosowaniem leku Sidarso

Kiedy nie stosować leku Sidarso

- 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 Sidarso 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 Sidarso, ponieważ u niektórych pacjentów leczonych lekami tego rodzaju występowała utrata napięcia mięśniowego w tęczęwce (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 Sidarso w przypadku poddawania się operacji zaćmy.
- Jeśli pacjent kiedykolwiek zemdlał lub miał zawroty głowy podczas gwałtownego wstawania, powinien poinformować o tym lekarza przed przyjęciem leku Sidarso. Podczas przyjmowania leku Sidarso mogą wystąpić **zawroty głowy** podczas wstawania i sporadycznie **omdlenia**, zwłaszcza na początku leczenia lub w przypadku przyjmowania innych leków obniżających ciśnienie krwi. Jeśli wystąpią takie objawy, należy niezwłocznie usiąść lub położyć się aż do ustąpienia objawów i jak najszybciej poinformować lekarza (patrz także punkt „Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn”).
- Jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba wątroby**, nie należy przyjmować leku Sidarso, 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 Sidarso z zachowaniem ostrożności i prawdopodobnie zastosuje mniejszą dawkę (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Sidarso”). Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek, pacjent nie powinien przyjmować leku Sidarso.
- Ponieważ łagodny rozrost gruczołu krokowego i rak gruczołu krokowego mogą dawać takie same objawy, przed rozpoczęciem leczenia lekiem Sidarso lekarz wykona badania w celu wykluczenia raka gruczołu krokowego. Lek Sidarso nie leczy raka gruczołu krokowego.
- Stosowanie leku Sidarso może prowadzić do nieprawidłowej ejakulacji (zmniejszenia ilości nasienia podczas stosunku płciowego), co może mieć tymczasowy wpływ na męską płodność. Działanie to ustępuje po przerwaniu stosowania leku Sidarso. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent planuje posiadanie dzieci.

Dzieci i młodzież

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

Sidarso a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce 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 krwi** (zwłaszcza leki zwane alfa₁-adrenolitykami, takie jak prazosyna lub doksazosyna), ponieważ istnieje ryzyko, że działanie tych leków będzie nasilone podczas przyjmowania leku Sidarso.
- **leki przeciwgrzybicze** (takie jak ketokonazol lub itraconazol), **leki stosowane w zakażeniach 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 Sidarso we krwi.

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża i karmienie piersią

Nie dotyczy, ze względu na to, że lek Sidarso jest stosowany u mężczyzn z łagodnym powiększeniem prostaty, zatem nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

Płodność

Lek Sidarso może zmniejszyć ilość nasienia, prowadząc do tymczasowego zmniejszenia płodności u mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Sidarso zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Sidarso

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 Sidarso o mocy 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 dostępne są kapsułki twarde Sidarso o mocy 4 mg.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sidarso

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 zastosowania leku Sidarso

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

Przerwanie stosowania leku Sidarso

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 natychmiast 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 przerwaniu stosowania leku Sidarso. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent planuje posiadanie dzieci.

Mogą wystąpić **zawroty głowy**, w tym zawroty głowy podczas wstawiania 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 wstawiania lub omdlenie, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Lek Sidarso 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 Sidarso.

Możliwe działania niepożądane wymieniono poniżej:

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

- nieprawidłowa ejakulacja (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 wstawiania (patrz także powyżej, w tym punkcie)
- katar lub uczucie zatkanego nosa
- biegunka

Niezbędne 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 pętlek
- 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 nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- wiotka żrenica podczas operacji zaćmy (patrz także powyżej, w tym punkcie)

Jeśli pacjent odczuwa wpływ na życie seksualne, powinien powiadomić lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sidarso

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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 Sidarso

- Substancją czynną leku jest sylodosyna. Każda kapsułka, twarda zawiera 4 mg lub 8 mg sylodosyny.
- Pozostałe składniki to: mannitol, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), sodu laurylosiarczan, talk we wnętrzu kapsułki.
- Pozostałe składniki to (korpus i wieczko): tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172) (tylko w kapsulce o mocy 4 mg) i żelatyna w otoczce kapsułki oraz tusz (żelaza tlenek czarny (E 172), szelak, potasu wodorotlenek).
Patrz punkt 2 „Lek Sidarso zawiera sól”.

Jak wygląda lek Sidarso i co zawiera opakowanie

Kapsułka, twarda (kapsułka)

4 mg, kapsułki, twarde (kapsułki): Twarda, żelatynowa kapsułka, rozmiar 3. Korpus kapsułki i wieczko mają kolor brązowo-żółty. Na wieczku nadrukowany jest czarny znak „S 4 mg”.

Kapsułka wypełniona jest białym proszkiem.

8 mg, kapsułki, twarde (kapsułki): Twarda, żelatynowa kapsułka, rozmiar 0. Korpus kapsułki i

wieczko mają kolor biały. Na wieczku nadrukowany jest czarny znak „S 8 mg”. Kapsułka wypełniona jest białym proszkiem.

Lek Sidarso dla obu mocy jest dostępny w pudełkach zawierających:

- 30 kapsulek, twardych w blistrach nieperforowanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Krka Polska Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

telefon: + 48 22 573 75 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: