

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Silodosin Accord, 8 mg, kapsułki, twarde

Silodosin Accord, 4 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 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 Silodosin Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Silodosin Accord
3. Jak przyjmować lek Silodosin Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Silodosin Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest Silodosin Accord

Silodosin Accord należy do grupy leków zwanych blokerami receptora alfa_{1A}-adrenergicznego. Silodosin Accord 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 Silodosin Accord

Silodosin Accord 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 Silodosin Accord

Kiedy nie przyjmować leku Silodosin Accord

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Jeśli pacjent ma być poddany operacji oczu z powodu zmętnienia soczewki (**operacja zaćmy**), ważne jest, aby niewzłocznie poinformował lekarza okulistę o stosowaniu obecnie lub w przeszłości leku Silodosin Accord, 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 Silodosin Accord w przypadku poddawania się operacji zaćmy.

- Jeśli pacjent kiedykolwiek zemdlął lub miał zawroty głowy podczas gwałtownego wstawania, powinien poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem zażywania leku Silodosin Accord. Podczas przyjmowania leku Silodosin Accord 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 obsługiwanie maszyn”).
- Jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba wątroby**, nie powinien on przyjmować leku Silodosin Accord, ponieważ ten lek nie był badany w tej chorobie.
- Jeśli u pacjenta występuje **choroba nerek**, pacjent powinien poprosić lekarza o poradę. Jeśli u pacjenta występuje choroba nerek o umiarkowanym nasileniu lekarz rozpocznie leczenie lekiem Silodosin Accord z zachowaniem ostrożności i prawdopodobnie z zastosowaniem mniejszych dawek (patrz punkt 3 „Jak przyjmować lek Silodosin Accord”). Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek, pacjent nie powinien przyjmować leku Silodosin Accord.
- Ponieważ łagodny rozrost gruczołu krokowego i rak gruczołu krokowego mogą dawać takie same objawy, przed rozpoczęciem leczenia lekiem Silodosin Accord lekarz wykona badania w celu wykluczenia raka gruczołu krokowego. Silodosin Accord nie leczy raka gruczołu krokowego.
- Stosowanie leku Silodosin Accord może prowadzić do nieprawidłowego wytrysku nasienia (zmniejszenia ilości nasienia podczas stosunku płciowego), co może mieć tymczasowy wpływ na męską płodność. Działanie to ustępuje po przerwaniu stosowania leku Silodosin Accord. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent planuje mieć dzieci.

Sód

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

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 Silodosin Accord 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 Silodosin Accord.
- **leki przeciwgrzybicze** (takie jak ketokonazol lub itraconazol), **leki stosowane w zakażeniach HIV/AIDS** (takie jak rytonawir) lub **leki stosowane po przeszczepach w celu zapobiegania odrzuceniu narządu** (takie jak cyklosporyna), ponieważ leki takie mogą zwiększać stężenie leku Silodosin Accord we krwi.
- **leki stosowane do leczenia trudności z uzyskaniem lub utrzymaniem erekcji** (takie jak syldenafile lub tadalafil), ponieważ równoczesne stosowanie z lekiem Silodosin Accord może prowadzić do nieznacznego obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.

- **leki stosowane w padaczce, lub ryfampicyna** (lek przeciwgruźliczy), ponieważ działanie leku Silodosin Accord może być osłabione.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Silodosin Accord nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

Wpływ na płodność

Silodosin Accord może powodować zmniejszenie ilości spermy i dlatego może tymczasowo wpływać na zdolność poczęcia dziecka. Jeśli pacjent planuje mieć dziecko, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak przyjmować lek Silodosin Accord

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 Silodosin Accord 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 dostępny jest Silodosin Accord, 4 mg, kapsułki, twarde.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Silodosin Accord

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 Silodosin Accord

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 Silodosin Accord

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 pacjent zauważy którąkolwiek z następujących reakcji alergicznych: obrzęk twarzy lub gardła, trudności w oddychaniu, 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 Silodosin Accord. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent planuje mieć 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.

Silodosin Accord 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 Silodosin Accord.

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 zatłokany nos
- 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 nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

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

Jeśli pacjent odczuwa wpływ na życie seksualne, powinien powiadomić o tym 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

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Silodosin Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Blistry przechowywać w opakowaniu zewnętrznym 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 Silodosin Accord

Silodosin Accord 4 mg

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

Pozostałe składniki to: skrobia żelowana, kukurydziana, skrobia kukurydziana, mannitol, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan, żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), błękit brylantowy (E 133), erytrozyna (E 127).

Silodosin Accord 8 mg

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

Pozostałe składniki to: skrobia żelowana, kukurydziana, skrobia kukurydziana, mannitol, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan, żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda Silodosin Accord i co zawiera opakowanie

Silodosin Accord, 4 mg to twarda kapsułka żelatynowa z białym korpusem i niebieskim wieczkiem (rozmiar 3) zawierająca biały proszek. Każda kapsułka ma długość około 15,6 mm.

Silodosin Accord, 8 mg to twarda kapsułka żelatynowa z białym korpusem i wieczkiem (rozmiar 1) zawierająca biały proszek. Każda kapsułka ma długość około 18,8 mm.

Silodosin Accord jest dostępny w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowych pudełkach. Opakowania zawierają po 10, 30, 50, i 100 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Wytwórca/Importer

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice

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

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

Delorbis Pharmaceuticals LTD
17 Anthinon Street, Ergates Industrial Area
P.O. Box 28629, 2081 Lefkosia
2643 Ergates
Cypr

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju	Nazwa własna
Bułgaria	Silodosin Accord 4/8 mg твърди капсули
Francja	SILODOSINE ACCORD 4/8 mg, gélule
Hiszpania	Silodosina Accord 4/8 mg cápsulas duras EFG
Holandia	Silodosin Accord 4/8 mg harde capsules
Irlandia	Silodosin Accord 4/8 mg hard capsules
Niemcy	Silodosin Accord 4/8 mg Hartkapseln
Polska	Silodosin Accord
Portugalia	Silodosin Accord 4/8 mg cápsulas
Rumunia	Silodosin Accord 4/8 mg capsule
Słowacja	Silodosin Accord 8 mg tvrdé kapsuly
Włochy	Silodosin Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: