B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
ema-combined-h1209it Version: 2.0
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Silodyx 8 mg capsule rigide
Silodyx 4 mg capsule rigide
silodosina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Silodyx e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Silodyx
3. Come prendere Silodyx
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Silodyx
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Silodyx e a cosa serve

Cos'è Silodyx

Silodyx appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori degli alfa$_{1A}$-adrenorecettori. Silodyx è selettivo per i recettori situati nella prostata, nella vescica e nell'uretra. Tramite il blocco di questi recettori, il medicinale fa rilassare la muscolatura liscia di questi tessuti. Ciò rende più facile urinare e allevia i sintomi.

A cosa serve Silodyx

Silodyx viene utilizzato nell'uomo adulto per il trattamento dei sintomi urinari associati all'ingrandimento benigno della prostata (iperplasia prostatica), come:
- difficoltà a iniziare a urinare,
- sensazione di non aver svuotato completamente la vescica,
- frequente necessità di urinare, anche di notte.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Silodyx

Non prenda Silodyx

se è allergico a silodosina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Silodyx

- Se deve essere sottoposto a un intervento chirurgico all'occhio a causa di un'opacità del cristallino (**intervento di cataratta**), è importante che informi immediatamente il suo oculista

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

che sta usando o ha usato in passato Silodyx. Questo perché alcuni pazienti trattati con questo tipo di medicinali hanno manifestato una perdita del tono muscolare dell'iride (la parte circolare colorata dell'occhio) durante tale intervento. L'oculista prenderà opportune precauzioni riguardo ai medicinali e alle tecniche chirurgiche che saranno utilizzati. Chieda al medico se sia necessario posticipare o interrompere temporaneamente il trattamento con Silodyx in caso di intervento di cataratta.

- Se in passato è svenuto o ha avuto capogiri quando si è alzato improvvisamente, informi il medico prima di prendere Silodyx.
  Assumendo Silodyx possono manifestarsi **capogiri** quando ci si alza in piedi e, occasionalmente, **svenimento**, in particolare all'inizio del trattamento o se prende altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna. In tal caso, si sieda o si sdrai immediatamente fino alla scomparsa dei sintomi e informi il medico al più presto (vedere anche il paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

- Se ha **gravi problemi al fegato** non deve prendere Silodyx, perché il medicinale non è stato studiato in pazienti in queste condizioni.

- Se ha **problemi ai reni**, chieda consiglio al medico.
  Se ha problemi moderati ai reni, il medico inizierà il trattamento con Silodyx con cautela ed eventualmente con una dose ridotta (vedere il paragrafo 3 "Dose").
  Se ha una grave malattia ai reni non deve prendere Silodyx.

- Dal momento che un ingrandimento benigno della prostata e il tumore della prostata possono presentare gli stessi sintomi, il medico verificherà che lei non abbia un tumore alla prostata prima di iniziare il trattamento con Silodyx. Silodyx non è un trattamento per il tumore della prostata.

- Il trattamento con Silodyx può portare a eiaculazione anomala (riduzione della quantità di sperma rilasciata durante l'atto sessuale), che può compromettere temporaneamente la fertilità maschile. Questo effetto scompare dopo interruzione del trattamento con Silodyx. Informi il medico se desidera avere figli.

Sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni, perché non vi è alcuna indicazione relativa a questa fascia d'età.

Altri medicinali e Silodyx

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se prende:
- **medicinali che abbassano la pressione sanguigna** (in particolare medicinali chiamati alfa$_1$-bloccanti come prazosina o doxazosina), perché esiste il rischio potenziale che l'effetto di questi medicinali venga aumentato durante il trattamento con Silodyx.
- **medicinali antifungini** (come ketoconazolo o itraconazolo), **medicinali utilizzati contro l'infezione da HIV/AIDS** (come ritonavir) o **medicinali utilizzati dopo un trapianto per prevenire il rigetto dell'organo** (come ciclosporina), perché questi medicinali possono aumentare la concentrazione di Silodyx nel sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Silodyx-combined-h1209it Version: 2.0
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **medicinali utilizzati se si hanno problemi ad avere o mantenere l'erezione** (come sildenafil o tadalafil), perché l'uso concomitante con Silodyx può ridurre leggermente la pressione sanguigna.
- **medicinali contro l'epilessia o rifampicina** (un medicinale utilizzato per trattare la tubercolosi), perché l'effetto di Silodyx può essere ridotto.

Gravidanza e allattamento

L'uso di Silodyx non è destinato alle donne.

Fertilità

Silodyx può ridurre la quantità di spermatozoi e quindi potrebbe compromettere temporaneamente la capacità di procreare. Se desidera avere figli, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi e non utilizzi macchinari se si sente svenire, se avverte capogiro o sonnolenza o se ha la vista annebbiata.

3. Come prendere Silodyx

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una capsula di Silodyx 8 mg al giorno per via orale.

Prenda la capsula sempre con un pasto, preferibilmente ogni giorno alla stessa ora. Non frantumi e non mastichi la capsula, ma la deglutisca intera, preferibilmente con un bicchiere d'acqua.

Pazienti con problemi ai reni
Se ha problemi moderati ai reni, il medico può prescriverle una dose diversa. Per questi casi è disponibile Silodyx 4 mg capsule rigide.

Se prende più Silodyx di quanto deve

Se ha preso più di una capsula, informi il medico al più presto. Se avverte capogiro o si sente debole, informi immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Silodyx

Se ha dimenticato di prendere una capsula prima, può prenderla più tardi, lo stesso giorno. Se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

Se interrompe il trattamento con Silodyx

Se interrompe il trattamento, i sintomi possono ripresentarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente il medico se nota una qualsiasi delle seguenti reazioni allergiche: gonfiore del viso o della gola, difficoltà a respirare, sensazione di svenimento, prurito alla pelle od orticaria, perché le conseguenze possono diventare gravi.

L'effetto indesiderato più comune è una riduzione della quantità di sperma emesso durante l'atto sessuale. Questo effetto scompare dopo l'interruzione del trattamento con Silodyx. Informi il medico se desidera avere figli.

Possono verificarsi **capogiri**, anche quando ci si alza in piedi e, occasionalmente, **svenimento.**
Se si sente debole o avverte capogiro, si sieda o si sdrai immediatamente fino alla scomparsa dei sintomi. Se avverte capogiro quando si alza in piedi o in caso di svenimento, informi il medico al più presto.

Silodyx può causare complicazioni durante un **intervento di cataratta** (intervento chirurgico sull'occhio effettuato per rimediare all'opacità del cristallino, vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
È importante che informi immediatamente l'oculista se sta usando o ha usato Silodyx in precedenza.

I possibili effetti indesiderati sono riportati di seguito:

Effetti indesiderati molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10)
- Eiaculazione anomala (riduzione o assenza dell'emissione di sperma durante l'atto sessuale, vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10)
- Capogiro, anche quando ci si alza in piedi (vedere anche prima, in questo paragrafo)
- Naso che cola o naso chiuso
- Diarrea

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100)
- Diminuzione del desiderio sessuale
- Nausea
- Bocca secca
- Difficoltà ad avere o a mantenere un'erezione
- Frequenza cardiaca accelerata
- Sintomi di reazione allergica a carico della pelle, come eruzione cutanea, prurito, orticaria ed eruzione cutanea provocata da un farmaco
- Anomalie dei test di funzionalità epatica
- Pressione sanguigna bassa

Effetti indesiderati rari (possono colpire fino a 1 persona su 1.000)
- Battiti cardiaci accelerati o irregolari (chiamati palpitazioni)
- Svenimento/perdita di coscienza

Effetti indesiderati molto rari (possono colpire fino a 1 persona su 10.000)
- Altre reazioni allergiche con gonfiore del viso o della gola

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)
- Pupilla a bandiera durante un intervento di cataratta (vedere anche prima, in questo paragrafo)

Se le sembra che ci siano degli effetti sulla sua vita sessuale, lo riferisca al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020 ema-combined-h1209it Version: 2.0
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Silodyx

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad/EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o se mostra segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Silodyx

Silodyx 8 mg
Il principio attivo è silodosina. Ogni capsula contiene 8 mg di silodosina.

Gli altri componenti sono amido di mais pregelatinizzato, mannitolo (E421), magnesio stearato, sodio laurilsolfato, gelatina, titanio diossido (E171).

Silodyx 4 mg
Il principio attivo è silodosina. Ogni capsula contiene 4 mg di silodosina.

Gli altri componenti sono amido di mais pregelatinizzato, mannitolo (E421), magnesio stearato, sodio laurilsolfato, gelatina, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Silodyx e contenuto della confezione

Silodyx 8 mg sono capsule rigide, di gelatina, bianche, opache, misura 0 (approssimativamente 21,7 x 7,6 mm).

Silodyx 4 mg sono capsule rigide, di gelatina, gialle, opache, misura 3 (approssimativamente 15,9 x 5,8 mm).

Silodyx è disponibile in confezioni contenenti 5, 10, 20, 30, 50, 90, 100 capsule. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlanda

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
I-20148 Milano
Italia

Laboratoires Bouchara-Recordati
Parc Mécatronic
03410 Saint Victor
Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
ZAMBON nv-sa
Tél/Tel: + 32 2 777 02 00

България
Recordati Ireland Ltd.
Тел.: + 353 21 4379400

Česká republika
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Danmark
Recordati Ireland Ltd.
Tlf: + 353 21 4379400

Deutschland
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Eesti
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Ελλάδα
BIANEΞ A.E.
Τηλ: + 30 210 8009111

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

France
ZAMBON France
Tél: + 33 (0)1 58 04 41 41

Hrvatska
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Lietuva
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Luxembourg/Luxemburg
ZAMBON nv-sa
Tél/Tel: + 32 2 777 02 00

Magyarország
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Malta
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Nederland
Zambon Nederland B.V.
Tel: + 31 33 4504370

Norge
Recordati Ireland Ltd.
Tlf: + 353 21 4379400

Österreich
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Polska
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Portugal
Tecnimede Sociedade Técnico-Medicinal, S.A
Tel: +351 21 041 41 00

România
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
ema-combined-h1209it Version: 2.0
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ireland
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Ísland
Recordati Ireland Ltd.
Sími: + 353 21 4379400

Italia
Takeda Italia S.p.A.
Tel: + 39 06 502601

Κύπρος
Recordati Ireland Ltd.
Τηλ: + 353 21 4379400

Latvija
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Slovenija
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Slovenská republika
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Suomi/Finland
Recordati Ireland Ltd.
Puh/Tel: + 353 21 4379400

Sverige
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

United Kingdom
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).