Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Silodosina Teva 4 mg capsule rigide
Silodosina Teva 8 mg capsule rigide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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. Che cos'è Silodosina Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Silodosina Teva
3. Come prendere Silodosina Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Silodosina Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Silodosina Teva e a cosa serve

Cos'è Silodosina Teva
Silodosina Teva appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori degli alfa$_{1A}$-adrenorecettori. Silodosina Teva 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 Silodosina Teva
Silodosina Teva 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 Silodosina Teva

Non prenda Silodosina Teva
- 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 Silodosina Teva

- 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 che sta usando o ha usato in passato Silodosina Teva . 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 Silodosina Teva in caso di intervento di cataratta.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/05/2020
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).

- Se in passato è svenuto o ha avuto capogiri quando si è alzato improvvisamente, informi il medico prima di prendere Silodosina Teva.
  Assumendo Silodosina Teva 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 Silodosina Teva, 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 Silodosina Teva con cautela ed eventualmente con una dose ridotta (vedere il paragrafo 3 "Come prendere Silodosina Teva").
  Se ha una grave malattia ai reni non deve prendere Silodosina Teva.
- 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 Silodosina Teva. Silodosina Teva non è un trattamento per il tumore della prostata.
- Il trattamento con Silodosina Teva 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 l'interruzione del trattamento con Silodosina Teva. Informi il medico se desidera avere figli.

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

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

Silodosina Teva contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Silodosina Teva

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 Silodosina Teva 8 mg al giorno per via orale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/05/2020
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).

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

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

Se prende più Silodosina Teva 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 Silodosina Teva
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 Silodosina Teva
Se interrompe il trattamento, i sintomi possono ripresentarsi.

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

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 Silodosina Teva. 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.

Silodosina Teva 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 Silodosina Teva in precedenza.

I possibili effetti indesiderati sono riportati di seguito:

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

Comuni (possono interessare 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

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/05/2020
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).

- 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
- Ipotensione

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Battiti cardiaci accelerati o irregolari (chiamati palpitazioni)
- Svenimento/perdita di coscienza

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Altre reazioni allergiche con gonfiore del viso o della gola

Non nota (la frequenza non può essere definita 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.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione disponibile all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale..

5. Come conservare Silodosina Teva

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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister in PVC/PE/PVdC/Alluminio:
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Blister in OPA/Alu/PVC-alluminio:
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Silodosina Teva

Silodosina Teva 4 mg
- Il principio attivo è silodosina. Ogni capsula contiene 4 mg di silodosina.
- Gli altri componenti sono mannitolo, amido di mais pregelatinizzato, sodio stearilfumarato, gelatina, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172). Le capsule contengono inoltre gommalacca, glicole propilenico, ferro ossido nero (E172) e idrossido di potassio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/05/2020
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).

Silodosina Teva 8 mg

- Il principio attivo è silodosina. Ogni capsula contiene 8 mg di silodosina.
- Gli altri componenti sono mannitolo, amido di mais pregelatinizzato, sodio stearilfumarato, gelatina e titanio diossido (E171). Le capsule contengono inoltre gommalacca, glicole propilenico, ferro ossido nero (E172) e idrossido di potassio.

Descrizione dell'aspetto di Silodosina Teva e contenuto della confezione

Silodosina Teva 4 mg capsule rigide: Capsula rigida di gelatina, avorio, opaca, misura 2, con impressa la scritta "4" in inchiostro nero.
Silodosina Teva 8 mg capsule rigide: Capsula rigida di gelatina, bianca, opaca, misura 0, con impressa la scritta "8" in inchiostro nero.

Silodosina Teva è disponibile in confezioni da 10 capsule rigide, 30 capsule rigide, 90 capsule rigide.
Silodosina Teva è disponibile in confezioni blister per dosi unitarie da 10 x 1 capsule rigide, 30 x 1 capsule rigide, 90 x 1 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEVA B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttore

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company.
Pallagi út 13
Debrecen 4042
Ungheria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/05/2020
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).