Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Silodosina Sandoz 4 mg capsule rigide
Silodosina Sandoz 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 Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Silodosina Sandoz
3. Come prendere Silodosina Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Silodosina Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Cos'è Silodosina Sandoz

Silodosina Sandoz appartiene a un gruppo di medicinali chiamati bloccanti degli alfa$_{1A}$-adrenorecettori.
Silodosina Sandoz 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 Sandoz

Silodosina Sandoz 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 Sandoz

Non prenda Silodosina Sandoz
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 prima di prendere Silodosina Sandoz
- 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 Sandoz. 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 Sandoz 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 Silodosina Sandoz.

  Assumendo Silodosina Sandoz 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 Sandoz, perché il medicinale non è stato studiato 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 Sandoz con cautela ed eventualmente con una dose ridotta (vedere il paragrafo 3).
  Se ha una grave malattia ai reni, non deve prendere Silodosina Sandoz.

- 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 Sandoz. Silodosina Sandoz non è un trattamento per il tumore della prostata.

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 Sandoz

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 alfa1-bloccanti come prazosina o doxazosina), perché esiste il rischio potenziale che l'effetto di questi medicinali venga aumentato durante il trattamento con Silodosina Sandoz.
- **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 Sandoz nel sangue.
- **medicinali utilizzati se si hanno problemi ad avere o mantenere l'erezione** (come sildenafil o tadalafil), perché l'uso concomitante con Silodosina Sandoz può ridurre leggermente la pressione sanguigna.
- **medicinali contro l'epilessia o rifampicina** (un medicinale utilizzato per trattare la tubercolosi), perché l'effetto di Silodosina Sandoz può essere ridotto.

Fertilità

Il trattamento con Silodosina Sandoz 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 Silodosina Sandoz. Informi il medico se desidera avere figli.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 Sandoz contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Silodosina Sandoz

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 Sandoz 8 mg al giorno per via orale.

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

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

Se ha qualsiasi altro dubbio sull'uso di questo medicinale, chieda 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 Sandoz. 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
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 Sandoz 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 Sandoz in precedenza.

I possibili effetti indesiderati sono riportati di seguito:

Effetti indesiderati 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 "Fertilità")

Effetti indesiderati 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

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

Effetti indesiderati 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 all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Silodosina Sandoz

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
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).

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

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 Sandoz

Silodosina Sandoz 4 mg capsule rigide
- Il principio attivo è silodosina. Ogni capsula rigida contiene 4 mg di silodosina.

Silodosina Sandoz 8 mg capsule rigide
- Il principio attivo è silodosina. Ogni capsula rigida contiene 8 mg di silodosina.

- Gli altri componenti sono

Contenuto della capsula: mannitolo (E421), amido pregelatinizzato, sodio laurilsolfato (E487), magnesio stearato (E470b)

Involucro della capsula: titanio diossido (E171), gelatina (E441)
Inchiostro di stampa: gomma lacca (E904), ossido di ferro nero (E172), potassio idrossido (E525)

Descrizione dell'aspetto di Silodosina Sandoz e contenuto della confezione

Silodosina Sandoz 4 mg capsule rigide
Capsula rigida bianca, contrassegnata con inchiostro con una "S" sulla testa e un "4" sul corpo, contenente una polvere fine di colore bianco o quasi bianco.
Lunghezza approssimativa: 29,2 mm

Silodosina Sandoz 8 mg capsule rigide
Capsula rigida bianca, contrassegnata con inchiostro con una "S" sulla testa e un "8" sul corpo, contenente una polvere fine di colore bianco o quasi bianco.
Lunghezza approssimativa: 21,7 mm

Silodosina Sandoz è confezionato in blister PVC/PVDC-alluminio

Confezioni:
Blister: 30 capsule rigide
Blister per dose unitaria: 10x1 e 30x1capsule rigide

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Italia

Produttore

J. Uriach y Compañía S.A.
Avinguda Camí Reial, 51-57
Palau Solità i Plegamans,

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

08184 Barcellona, Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Francia	SILODOSINE SANDOZ 4 mg, gélule SILODOSINE SANDOZ 8 mg, gélule
Italia	Silodosina Sandoz
Paesi Bassi	Silodosine Sandoz 4 mg, harde capsules Silodosine Sandoz 8 mg, harde capsules
Portogallo	Silodosina Sandoz
Slovenia	Silodozin Sandoz 4 mg trde kapsule Silodozin Sandoz 8 mg trde kapsule
Spagna	Silodosina Sandoz 4 mg cápsulas duras EFG Silodosina Sandoz 8 mg cápsulas duras EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020

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).