

Písomná informácia pre používateľa

Silodosin Mylan 4 mg Silodosin Mylan 8 mg tvrdé kapsuly

silodozín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Silodosin Mylan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Silodosin Mylan
3. Ako užívať Silodosin Mylan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Silodosin Mylan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Silodosin Mylan a na čo sa používa

Čo je Silodosin Mylan

Silodosin Mylan patrí do skupiny liekov nazývaných blokátory alfa_{1A}-adrenoreceptorov. Silodosin Mylan pôsobí na konkrétne receptory, ktoré sa nachádzajú v prostate, močovom mechúre a močovej rúre. Zablokovaním týchto receptorov spôsobuje uvoľnenie hladkého svalstva v týchto tkanivách. To vám uľahčí močenie a zmierni vaše príznaky.

Na čo sa Silodosin Mylan používa

Silodosin Mylan sa používa u dospelých mužov na liečbu močových príznakov spojených s nezhubným zväčšením prostaty (hyperpláziou prostaty), ako sú:

- ťažkosti pri začatí močenia,
- pocit neúplného vyprázdnenia močového mechúra,
- častejšia potreba močiť, aj v noci.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Silodosin Mylan

Neužívajte Silodosin Mylan,

- ak ste alergický na silodozín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Silodosin Mylan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte podstúpiť operáciu oka kvôli zákalu očnej šošovky (**operáciu katarakty**), je dôležité okamžite informovať vášho očného lekára o tom, že užívate alebo ste predtým užívali Silodosin Mylan. Je to kvôli tomu, lebo niektorí pacienti liečení týmto druhom lieku stratili počas takejto operácie svalové napätie dúhovky (okružlej sfarbenej časti oka). Očný špecialista môže urobiť náležité opatrenia ohľadom použitia liekov a chirurgických techník. Opýtajte sa svojho lekára, či máte pri podstupovaní operácie oka kvôli zákalu očnej šošovky (katarakty) užívanie Silodosinu Mylan odložiť alebo dočasne prerušiť.
- Ak ste niekedy pri náhlom vstávaní odpadli alebo pocítili závraty, informujte o tom prosím svojho lekára predtým, ako užíjete Silodosin Mylan. Pri užívaní Silodosinu Mylan sa môžu pri vstávaní vyskytnúť **závraty** a príležitostne **mdloby**, hlavne na začiatku liečby alebo ak užívate ďalšie lieky, ktoré znižujú krvný tlak. Pri ich výskyte si hneď sadnite alebo ľahnite, kým tieto príznaky nezminú a čo najskôr informujte svojho lekára (pozri tiež časť „Vedenie vozidiel a obsluha strojov“).
- Ak máte **závažné problémy s pečeňou**, nesmiete užívať Silodosin Mylan, pretože nebola testovaná jeho bezpečnosť u pacientov s takýmito problémami.
- Ak máte **problémy s obličkami**, požiadajte svojho lekára o radu. Ak máte stredne závažné problémy s obličkami, váš lekár začne liečbu Silodosinom Mylan opatrne a pravdepodobne v nižšej dávke (pozri časť 3, „Dávka“). Ak máte závažné problémy s obličkami, Silodosin Mylan neužívajte.
- Keďže nezhubné zväčšenie prostaty a rakovina prostaty môžu mať rovnaké príznaky, predtým, ako váš lekár začne liečbu Silodosinom Mylan, skontroluje, či nemáte rakovinu prostaty. Silodosin Mylan nelieči rakovinu prostaty.
- Liečba Silodosinom Mylan môže viesť k neobvyklej ejakulácii (zníženiu množstva spermií uvoľnených počas pohlavného styku), ktoré môže dočasne ovplyvniť mužskú plodnosť. Tento účinok po vysadení Silodosinu Mylan zmizne. Ak plánujete mať deti, informujte prosím svojho lekára.

Deti a dospievajúci

Nedávajte tento liek deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov, pretože indikácia sa tejto vekovej skupiny netýka.

Iné lieky a Silodosin Mylan

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Svojho lekára informujte hlavne ak užívate:

- **lieky, ktoré znižujú krvný tlak** (hlavne lieky nazývané alfa₁-blokátory, ako sú prazosín alebo doxazosín), pretože počas užívania Silodosinu Mylan môže nastať zosilnenie účinku týchto liekov,
- **protiplesňové lieky** (ako sú ketokonazol alebo itraconazol), **lieky používané na liečbu infekcie HIV/AIDS** (ako je ritonavir) alebo **lieky používané po transplantáciách na predchádzanie odmietnutia orgánu** (ako je cyklosporín), pretože tieto lieky môžu zvýšiť množstvo Silodosinu Mylan v krvi,
- **lieky používané na liečbu problémov s dosiahnutím a udržaním erekcie** (ako sú sildenafil alebo tadalafil), keďže súbežné používanie so Silodosinom Mylan môže viesť k miernemu zníženiu krvného tlaku,
- **lieky na epilepsiu alebo rifampicín** (liek na liečbu tuberkulózy), pretože sa môže znížiť účinok Silodosinu Mylan.

Tehotenstvo a plodnosť

Tehotenstvo

Nakoľko Silodosin Mylan sa užíva na liečbu nezhubného zväčšenia prostaty, nepoužíva sa na liečbu u žien.

Plodnosť

Silodosin Mylan môže znížiť počet spermií, čo môže dočasne viesť k zníženej schopnosti počať dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte vozidlo a neobsluhujte stroje, ak pocítite mdloby, závrat, ste ospalý alebo máte rozmazané videnie.

Silodosin Mylan obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Silodosin Mylan

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna kapsula Silodosinu Mylan 8 mg denne, podávaná cez ústa.

Kapsulu užívajte vždy s jedlom, pokiaľ možno každý deň v rovnakom čase. Kapsulu nerozlamujte ani nerozhryzujte, prehltajte ju celú a pokiaľ možno zapite ju pohárom vody.

Pacienti s problémami s obličkami

Ak máte stredne závažné problémy s obličkami, váš lekár vám môže predpísať inú dávku. Pre tento účel sú k dispozícii 4 mg tvrdé kapsuly Silodosinu Mylan.

Ak užijete viac Silodosinu Mylan ako máte

Ak ste užili viac ako jednu kapsulu, čo najskôr informujte svojho lekára. Ak dostanete závrat alebo pocítite slabosť, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

Ak zabudnete užiť Silodosin Mylan

Ak ste kapsulu zabudli užiť ako zvyčajne, môžete ju užiť neskôr v ten istý deň. Ak je už takmer čas na ďalšiu dávku, zameškanú dávku vynechajte. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú kapsulu.

Ak prestanete užívať Silodosin Mylan

Ak liečbu ukončíte, príznaky sa môžu vrátiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak spozorujete akékoľvek z nasledujúcich alergických reakcií, okamžite to oznámte svojmu lekárovi: opuch tváre alebo hrdla, sťažené dýchanie, pocit mdloby, svrbenie kože alebo žihľavka, pretože dôsledky môžu byť závažné.

Najčastejším vedľajším účinkom je zníženie množstva spermií uvoľnených počas pohlavného styku. Tento účinok po vysadení Silodosinu Mylan zmizne. Ak plánujete mať deti, informujte prosím svojho lekára.

Môžu sa vyskytnúť **závraty**, vrátane závratov pri vstávaní, a občas sa môžu vyskytnúť **mdloby**. Ak pocítite slabosť alebo závrat, okamžite si sadnite alebo ľahnite, kým tieto príznaky nezmiznú. Ak sa vyskytnú závraty pri vstávaní alebo mdloby, prosím čo najskôr informujte svojho lekára.

Silodosin Mylan môže spôsobiť komplikácie počas **operácie katarakty** (operácia oka kvôli zákalu očnej šošovky, pozri časť „Upozornenia a opatrenia“). Je dôležité, aby ste okamžite informovali vášho očného lekára, ak užívate alebo ste v minulosti užívali Silodosin Mylan.

Možné vedľajšie účinky sú uvedené nižšie:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí)

- neobvyklá ejakulácia (počas pohlavného styku dochádza k výronu menšieho množstva spermií alebo nedochádza k žiadnej badateľnej ejakulácii, pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 ľudí)

- závraty vrátane závratov pri vstávaní (pozri tiež vyššie, v tejto časti),
- nádcha alebo upchatý nos,
- hnačka.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 zo 100 ľudí)

- znížená sexuálna túžba,
- nevoľnosť,
- sucho v ústach,
- ťažkosti s dosiahnutím alebo udržaním erekcie,
- zrýchlená srdcová frekvencia,
- príznaky alergickej reakcie postihujúcej kožu, ako napríklad vyrážka, svrbenie, žihľavka a vyrážka spôsobená liekom,
- abnormálne výsledky pečeňových testov,
- nízky krvný tlak.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 1 000 ľudí)

- rýchle alebo nepravidelné búšenie srdca (tzv. palpitácie),
- mdloby/strata vedomia.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 000 ľudí)

- iné alergické reakcie s opuchom tváre alebo hrdla.

Neznáme (častota výskytu nie je možné stanoviť z dostupných údajov)

- vlajúca zrenica oka počas operácie oka kvôli zákalu očnej šošovky (katarakty) (pozri tiež vyššie, v tejto časti).

Prosím, kontaktujte svojho lekára, ak je váš sexuálny život ovplyvnený.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Silodosin Mylan

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete, že balenie je poškodené alebo vykazuje známky manipulácie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Silodosin Mylan obsahuje

Silodosin Mylan 4 mg tvrdé kapsuly

Liečivo je silodozín. Každá tvrdá kapsula obsahuje 4 mg silodozínu.

Ďalšie zložky sú:

- *Obsah kapsuly:* manitol (E421), predželatínovaný (kukuričný) škrob, laurylsulfát sodný, glyceroldibehenát (E471)
- *Obal kapsuly:* želatína, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172)
- *Čierna potlač:* šelak (E904), propylénglykol (E1520), amoniak, koncentrovaný roztok (E527), čierny oxid železitý (E172), hydroxid draselný (E525)

Silodosin Mylan 8 mg tvrdé kapsuly

Liečivo je silodozín. Každá tvrdá kapsula obsahuje 8 mg silodozínu.

Ďalšie zložky sú:

- *Obsah kapsuly:* manitol (E421), predželatínovaný (kukuričný) škrob, laurylsulfát sodný, glyceroldibehenát (E471)
- *Obal kapsuly:* želatína, oxid titaničitý (E171)
- *Čierna potlač:* šelak (E904), propylénglykol (E1520), amoniak, koncentrovaný roztok (E527), čierny oxid železitý (E172), hydroxid draselný (E525)

Ako vyzerá Silodosin Mylan a obsah balenia

Silodosin Mylan 4 mg tvrdé kapsuly

Žltá nepriehľadná tvrdá želatínová kapsula, veľkosti 3, s čiernou potlačou „4“ na vrchnáku.

Silodosin Mylan 4 mg je dostupný v baleniach po 10, 30 a 100 tvrdých kapsúl.

Silodosin Mylan 8 mg tvrdé kapsuly

Biele nepriehľadné tvrdé želatínové kapsuly, veľkosti 0, s čiernou potlačou „8“ na vrchnáku.

Silodosin Mylan 8 mg je dostupný v baleniach po 30, 50 a 100 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Mylan Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Írsko

Výrobca

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A
P.O Box 3012 Larisa Industrial Area 41004, Larisa, Grécko

**Tento liek je schválený v krajinách EHP (Európskeho hospodárskeho priestoru)
pod nasledovnými názvami:**

Francúzsko	Silodosine Viatris 4 mg, gélule Silodosine Viatris 8 mg, gélule
Taliansko	Silodosina Mylan
Portugalsko	Silodosina Mylan
Španielsko	Silodosina Viatris 4 mg cápsulas duras EFG Silodosina Viatris 8 mg cápsulas duras EFG
Slovensko	Silodosin Mylan 4 mg Silodosin Mylan 8 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2023.