

Písomná informácia pre používateľa

Silodosin MSN 4 mg tvrdé kapsuly **Silodosin MSN 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 MSN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Silodosin MSN
3. Ako užívať Silodosin MSN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Silodosin MSN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Silodosin MSN a na čo sa používa

Čo je Silodosin MSN

Silodosin MSN patrí do skupiny liekov nazývaných blokátory alfa_{1A}-adrenoreceptorov. Silodosin MSN 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 MSN používa

Silodosin MSN 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 MSN

Neužívajte Silodosin MSN

- 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 MSN, 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 používate alebo ste predtým používali Silodosin MSN. 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

vykonať 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 MSN odložiť alebo dočasne prerušiť.

- Ak ste niekedy pri náhlom vstávaní odpadli alebo pocítili závraty, informujte o tom, prosím, svojho lekára predtým, ako užíjete Silodosin MSN.
Pri užívaní Silodosinu MSN 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 nezmiznú a čo najskôr informujte svojho lekára (pozri tiež časť „Vedenie vozidiel a obsluha strojov“).
- Ak máte **závažné problémy s pečeňou**, nesmiete užívať Silodosin MSN, pretože nebol testovaný 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 MSN opatrne a pravdepodobne v nižšej dávke (pozri časť 3, „Dávka“).
Ak máte závažné problémy s obličkami, Silodosin MSN neužívajte.
- Keďže nezhubné zväčšenie prostaty a rakovina prostaty môžu mať rovnaké príznaky, predtým, ako váš lekár začne liečbu Silodosinom MSN, skontroluje, či nemáte rakovinu prostaty. Silodosin MSN nelieči rakovinu prostaty.
- Liečba Silodosinom MSN môže viesť k neobvyklej ejakulácii (zníženiu množstva spermií uvoľnených počas pohlavného styku), ktoré môže dočasne ovplyvniť mužskú plodnosť. Tento účinok po vysadení Silodosinu MSN zmizne. Ak plánujete mať deti, informujte, prosím, svojho lekára.

Deti a dospelí

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

Iné lieky a Silodosin MSN

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 MSN 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 MSN v krvi.
- **lieky používané na liečbu problémov s dosiahnutím a udrzaním erekcie** (ako sú sildenafil alebo tadalafil), keďže súbežné používanie so Silodosinom MSN môže viesť k miernemu zníženiu krvného tlaku.
- **lieky na epilepsiu alebo rifampicín** (liek na liečbu tuberkulózy), pretože sa môže znížiť účinok Silodosinu MSN.

Tehotenstvo a dojčenie

Silodosin MSN nie je určený na použitie u žien.

Plodnosť

Silodosin MSN môže znižovať počet spermii a tak dočasne ovplyvniť vašu schopnosť splodiť dieťa. Ak plánujete mať dieťa, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

3. Ako užívať Silodosin MSN

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 8 mg kapsula Silodosinu MSN denne, podávaná cez ústa.

Kapsulu užívajte vždy s jedlom, pokiaľ možno každý deň v rovnakom čase. Kapsulu nelámete ani nehryzte, 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. Na tento účel sú k dispozícii 4 mg tvrdé kapsuly Silodosinu MSN.

Ak užijete viac Silodosinu MSN, 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 MSN

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 MSN

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 neprejavia 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 spermii uvoľnených počas pohlavného styku. Tento účinok po vysadení Silodosinu MSN 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, čo najskôr, prosím, informujte svojho lekára.

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

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 menej ako 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 menej ako 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
- výsledky pečeňových testov mimo normy
- nízky krvný tlak

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí)

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

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

- iné alergické reakcie s opuchom tváre alebo hrdla.

Neznáme (častot výskytu sa nedá odhadnúť 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 MSN

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte 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 podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že balenie je poškodené alebo vykazuje znaky 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 MSN obsahuje

Liečivo je silodozín. Každá kapsula obsahuje 4 mg alebo 8 mg silodozínu.

Ďalšie zložky sú:

- Obsah kapsuly: predželatinovaný kukuričný škrob, manitol, stearát horečnatý, polysorbát 80, metakremičitan horečnato-hlinitý, butylhydroxytoluén.
- Obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E171).
- Tlačiarenský atrament: šelak, propylénglykol, koncentrovaný roztok amoniaku, čierny oxid železitý (E172), hydroxid draselný.

Ako vyzerá Silodosin MSN a obsah balenia

Silodosin MSN 4 mg je biely až sivobiely prášok naplnený v tvrdých želatínových kapsulách veľkosti „3“ s bielym nepriehľadným telom s potlačou „4 mg“ a bielym nepriehľadným vrchnákom s potlačou „M“ čiernym atramentom.

Silodosin MSN 8 mg je biely až sivobiely prášok naplnený v tvrdých želatínových kapsulách veľkosti „1“ s bielym nepriehľadným telom s potlačou „8 mg“ a bielym nepriehľadným vrchnákom s potlačou „M“ čiernym atramentom.

Silodosin MSN sa dodáva v blistroch v baleniach obsahujúcich 5, 10, 20, 30, 50, 90, 100 kapsúl. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MSN Labs Europe Limited,
KW20A, Corradino Park,
Paola PLA 3000,
Malta

Výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Portugalsko	Silodosina MSN
Česká republika	Silodosin MSN
Maďarsko	Silodosin MSN 4 mg/8 mg kemény kapszula
Poľsko	Silodosin MSN
Rumunsko	Silodosin MSN 4 mg/8 mg capsule
Slovenská republika	Silodosin MSN 4 mg/8 mg tvrdé kapsuly
Bulharsko	Silodosin MSN 4 mg/8 mg твърди капсули

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2021.