

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Silodosin FMK a na čo sa používa

Čo je Silodosin FMK

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

Silodosin FMK sa používa u dospelých mužov na liečbu močových príznakov spojených s nezhubným zväčšením prostaty (hyperplázia 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 FMK

Neužívajte Silodosin FMK

- 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 FMK, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak máte podstúpiť operáciu oka kvôli zákalu očnej šošovky (**operáciu katarakty**), je dôležité okamžite informovať vášho očnému lekára, že užívate alebo ste predtým užívali Silodosin FMK. 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 užívanie Silodosinu FMK odložiť alebo dočasne prerušiť.
- Ak ste niekedy pri náhlom vstávaní odpadli alebo pocítili závraty, informujte o tom, prosím, svojho lekára predtým, ako užíjete Silodosin FMK. Pri užívaní Silodosinu FMK 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 ihneď sadnite alebo ľahnite, kým tieto príznaky nevyzmižnú a čo najskôr informujte svojho lekára (pozri tiež časť „Vedenie vozidiel a obsluha strojov“).
- Ak máte **závažné problémy s pečeňou**, nesmiete užívať Silodosin FMK, 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 FMK opatrne a pravdepodobne s nižšou dávkou (pozri časť „Dávka“). Ak máte závažné problémy s obličkami, Silodosin FMK neužívajte.
- Pretože nezhubné zväčšenie prostaty a rakovina prostaty môžu mať rovnaké príznaky, predtým ako váš lekár začne liečbu Silodosinom FMK, skontroluje, či nemáte rakovinu prostaty. Silodosin FMK nelieči rakovinu prostaty.
- Liečba Silodosinom FMK môže viesť k nezvyčajnej ejakulácii (zníženie množstva spermií uvoľnených počas pohlavného styku), čo môže dočasne ovplyvniť mužskú plodnosť. Tento účinok po vysadení Silodosinu FMK vymizne. Ak plánujete mať deti, informujte, prosím, svojho lekára.

Deti a dospelí

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

Iné lieky a Silodosin FMK

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

Povedzte svojmu lekárovi najmä, ak užívate:

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neved'te vozidlá a neobsluhujte stroje, ak pocit'ujete mdloby, závrat, ste ospalý alebo máte rozmazané videnie.

Silodosin FMK obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Silodosin FMK

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

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

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

Pacienti s obličkovými problémami

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

Ak užijete viac Silodosinu FMK, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Silodosin FMK

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

Ak prestanete užívať Silodosin FMK

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 neprejaví u každého.

Ak spozorujete ktorúkoľvek 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. Po vysadení Silodosinu FMK tento účinok vymizne. Ak plánujete mať deti, informujte, prosím, svojho lekára.

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

Silodosin FMK môže spôsobiť komplikácie počas operácie katarakty (operácia oka kvôli zákalu očnej šošovky, pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

Je dôležité, aby ste okamžite informovali svojho očnému lekárovi, ak užívate alebo ste v minulosti užívali Silodosin FMK.

Možné vedľajšie účinky sú uvedené nižšie:

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

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

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

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

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

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

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

- rýchly alebo nepravidelný tep srdca (palpitácie)
- mdloby/strata vedomia

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- iné alergické reakcie s opuchom tváre a hrdla

Neznáme (z dostupných údajov sa častotou výskytu nedá odhadnúť)

- vlajúca zrenica oka počas operácie zákalu očnej šošovky (katarakty) (pozri tiež text vyššie v tejto časti). Ak pociťujete, že je váš sexuálny život ovplyvnený, povedzte to svojmu lekárovi.

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 Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Silodosin FMK

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte 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 FMK obsahuje

Silodosin FMK 4 mg tvrdé kapsuly

- Liečivo je silodozín. Každá tvrdá kapsula obsahuje 4 mg silodozínu.
- Ďalšie zložky sú:
Obsah kapsuly: manitol (E421), predželatinovaný (kukuričný) škrob, laurylsíran sodný, glyceroldibehenát (E471).
Obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172).
Čierna potlač: šelak (E904), propylénglykol (E1520), koncentrovaný roztok amoniaku (E527), čierny oxid železitý (E172), hydroxid draselný (E525).

Silodosin FMK 8 mg tvrdé kapsuly

- Liečivo je silodozín. Každá tvrdá kapsula obsahuje 8 mg silodozínu.
- Ďalšie zložky sú:
Obsah kapsuly: manitol (E421), predželatinovaný (kukuričný) škrob, laurylsíran sodný, glycerol dibehenát (E471).
Obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E171).
Čierna potlač: šelak (E904), propylénglykol (E1520), koncentrovaný roztok amoniaku (E527), čierny oxid železitý (E172), hydroxid draselný (E525).

Ako vyzerá Silodosin FMK

Silodosin FMK 4 mg tvrdé kapsuly sú žlté, nepriehľadné, tvrdé želatínové kapsuly.
Silodosin FMK 8 mg tvrdé kapsuly sú biele, nepriehľadné, tvrdé želatínové kapsuly.

Silodosin FMK je dostupný v baleniach obsahujúcich 5, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 a 100 kapsúl v blistri.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Farmak International Sp. z o.o.
Aleja Jana Pawła II 22
00-133 Varšava
Poľsko

Výrobca

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
Sorou 38, Marousi Attiki, 15125
Grécko

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

Česká republika	Silodosin FMK
Slovenská republika	Silodosin FMK 4 mg, Silodosin FMK 8 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.