

Листовка: информация за пациент

Пирсео 8 mg твърди капсули
Pirseo 8 mg hard capsules

силодозин
silodosin

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20190128

Разрешение №

BG/MA/MP - 67672 29-01-2025

Одобрение №

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Пирсео и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пирсео
3. Как да приемате Пирсео
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пирсео
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Пирсео и за какво се използва

Какво представлява Пирсео

Пирсео принадлежи към група лекарства, наречени алфа_{1A}-адренорецепторни блокери. Пирсео е селективен за тези рецептори, разположени в простатата, пикочния мехур и пикочния канал. Блокирайки тези рецептори, той води до отпускане на гладките мускули в тези тъкани. Това улеснява уринирането и облекчава Вашите симптоми.

За какво се използва Пирсео

Пирсео се използва при възрастни мъже за лечение на симптомите на пикочната система, свързани с доброкачественото уголемяване на простатата (простатна хиперплазия), като:

- трудно започване на уринирането,
- усещане за непълно изпразване на пикочния мехур,
- по-честа нужда за уриниране, дори нощем.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пирсео

Не приемайте Пирсео

ако сте алергични към силодозин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или, фармацевт, преди да приемете Пирсео

- Ако се подлагате на операция за перде на окото (катаракта), е важно незабавно информирате Вашия очен лекар, че използвате или, че в миналото сте използвали Пирсео. Това е необходимо, тъй като някои пациенти на лечение с подобни лекарства получават загуба на мускулния тонус на ириса (цветната кръгла част на окото) по време на подобна



операция. Очният лекар може да предприеме подходящи предпазни мерки относно използваните лекарства и хирургичната техника. Попитайте Вашия лекар дали трябва да отложите или да спрете временно приема на Пирсео, когато се подлагате на операция на катаракта.

- Ако някога сте **припадали** или сте **изпитвали замаяване** при внезапно изправяне, моля информирайте Вашия лекар, преди да приемете Пирсео. Възможно е да се появят замаяност при изправяне и понякога припадания, когато приемате Пирсео, особено в началото на лечението или ако приемате други лекарства, понижаващи кръвното налягане. Ако това Ви се случи, веднага седнете или легнете до отминаване на симптомите и информирайте възможно най-бързо Вашия лекар (вижте също “Шофиране и работа с машини”).
- Ако имате **тежки чернодробни проблеми**, не трябва да приемате Пирсео, тъй като лекарството не е изпитано при такива условия. Ако имате **проблеми с бъбреците**, попитайте Вашия лекар за съвет. Ако имате умерени по тежест проблеми с бъбреците, Вашият лекар ще започне лечението Ви с Пирсео внимателно и евентуално с по-ниска доза (вижте точка 3 “Доза”). Ако имате тежки бъбречни проблеми, не трябва да приемате Пирсео.
- Тъй като доброкачественото увеличаване на простатата и ракът на простатата може да имат същите симптоми, преди започване на лечение с Пирсео Вашият лекар ще провери дали имате рак на простатата. Пирсео не лекува рак на простатата.
- Лечението с Пирсео може да доведе до променена еякулация (намаляване на отделяната по време на полов акт сперма), което може да повлияе временно плодовитостта на мъжа. Този ефект отминава след преустановяване на приема на Пирсео. Моля уведомете Вашия лекар, ако планирате да имате деца.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца и юноши под 18-годишна възраст поради липсата на значими показания за тази възрастова група.

Други лекарства и Пирсео

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, особено ако приемате:

- **лекарства за понижаване на кръвното налягане** (в частност лекарства, наречени алфа₁-блокери, като празозин или доксазозин) тъй като може да крият риск от по-силен ефект на тези лекарства по време на приема на Пирсео.
- **противогъбични лекарства** (като кетоконазол или итраконазол), **лекарства за инфекция с HIV/СПИН** (като ритонавир) или **лекарства, използвани след трансплантации за потискане на отхвърлянето на органи** (като циклоспорин), тъй като тези лекарства могат да увеличат концентрацията на Пирсео в кръвта.
- **лекарства, използвани за лечение на проблеми с получаването и задържането на ерекцията** (като силденафил или тадалафил), тъй като едновременната им употреба с Пирсео може да доведе до слабо понижаване на кръвното налягане.
- **лекарства за епилепсия или рифампицин** (лекарство за лечение на туберкулоза), тъй като може да намалят ефекта на Пирсео.



Бременност, кърмене и фертилтет

Бременност и кърмене

Тъй като Пирсео се използва за лечение на мъже с доброкачествено увеличение на простата, не се използва при жени.

Фертилтет

Пирсео може да намали количеството сперма, което временно може да доведе намалена способност да имате деца.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте или не работете с машини, ако Ви прилошее, имате замайване, сънливи сте или имате замъглено виждане.

Пирсео съдържа натрий.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в капсула, така че на практика е „без натрий“.

3. Как да приемате Пирсео

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една капсула Пирсео 8 mg дневно, приета през устата.

Винаги приемайте капсулата с храна, за предпочитане по едно и също време всеки ден. Не чупете капсулата и не я дъвчете, а я глътнете цяла, за предпочитане с чаша вода.

Пациенти с бъбречни проблеми

Ако имате умерени бъбречни проблеми, Вашият лекар може да Ви предпише друга доза. За тази цел препоръчителната начална дневна доза е 4 mg. Вашият лекар може да повиши дозата до 8 mg веднъж дневно след една седмица лечение.

Тъй като началната доза за пациенти с умерено бъбречно увреждане не може да бъде осигурена с Пирсео 8 mg твърди капсули, трябва да се използва друг силодозин 4 mg.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пирсео

Ако сте приели повече от една капсула, информирайте Вашия лекар възможно най-бързо. Незабавно информирайте Вашия лекар, ако Ви прилошее или усетите слабост.

Ако сте пропуснали да приемете Пирсео

Може да приемете капсулата и по-късно през деня, ако сте пропуснали да я приемете по-рано. Ако е приближило времето за приема на следващата доза, не приемайте пропуснатата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

Ако сте спрели приема на Пирсео

Ако спрете лечението, симптомите Ви може да се появят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите някоя от следните алергични реакции, незабавно се свържете с Вашия лекар: оток на лицето или гърлото, затруднено дишане, усещане за припадане, сърбеж по кожата или уртикария, защото последствията могат да бъдат тежки.

Най-честата нежелана реакция е намаляване на отделяната по време на полов акт сперма. Този ефект отминава след преустановяване на приема на Пирсео. Моля уведомете Вашия лекар, ако планирате да имате деца.

Възможно е да се появят **замаяност**, включително замаяност при изправяне, а понякога **припадане**.

Ако почувствате слабост или замаяност, незабавно седнете или легнете до отминаване на симптомите. Ако почувствате замаяност или припаднете при изправяне, моля информирайте възможно най-бързо Вашия лекар за това.

Пирсео може да доведе до усложнения по време на **операция на катаракта** (перде) на окото (вижте точка “Предупреждения и предпазни мерки”).

Важно е незабавно да информирате Вашия очен лекар, ако използвате Пирсео или сте го използвали в миналото.

Възможните нежелани лекарствени реакции са изброени по-долу:

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Променена еякулация (отделяне на по-малко или на видимо никаква сперма по време на полов акт, вижте точка “Предупреждения и предпазни мерки”)

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Замаяност, включително замаяност при изправяне (вижте също по-горе в тази точка)
- Хрема или запушен нос
- Диария

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Понижено сексуално желание
- Гадене
- Сухота в устата
- Затруднения за получаване или поддържане на ерекция
- Ускорен пулс
- Симптоми на алергична реакция, засягаща кожата като сърбеж, копривна треска и обрив, причинен от лекарство
- Отклонения в резултатите от чернодробните функционални тестове
- Ниско кръвно налягане

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Бърз или неравномерен сърдечен пулс (наречен палпитации)
- Припадане/загуба на съзнание

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Други алергични реакции с оток на лицето или гърлото

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата)

- Отпусната зеница по време на операция на катаракта (вижте също по-горе в тази точка)
Ако смятате, че половият Ви живот е засегнат, моля уведомете Вашия лекар.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Пирсео

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистерите след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че опаковката е повредена или белези от отваряне.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Пирсео

Активното вещество е силодозин. Всяка капсула съдържа 8 mg силодозин.

Другите съставки са:

- *Съдържание на капсулата:* манитол (E421), Нишесте, прежелатинизирано (царевично), натриев лаурилсулфат, глицеролов дибехенат (E471)
- *Обвивка на капсулата:* желатин, титанов диоксид (E171).
- *Черно печатно мастило:* шеллак (E904), пропиленгликол (E1520), Концентриран амониев разтвор (E527), Железен оксид, черен (E172), Калиев хидроксид (E525)

Как изглежда Пирсео и какво съдържа опаковката

Пирсео 8 mg твърди капсули:

Бяла, матова, твърда желатинова капсула, с отпечатано с черно мастило „8“ на капачето.

Капсулите се предлагат в алуминиеви PVC/PE/PVDC блистери, опаковани в картонени кутии.

Видове опаковки: 30 капсули

Притежател на разрешението за употреба и производител

Zentiva k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy
102 37, Prague 10
Чешка Република

Производител
Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A



P.O Box 3012 Larisa Industrial Area,
Larisa 41004
Гърция

Това лекарство е регистрирано в страните членки на Европейското икономическо пространство под следните наименования:

България	Пирсео 8 mg твърди капсули
Полша	PIRSEO
Унгария	PIRSEO 8 mg kemény kapszula

Дата на последно преразглеждане на листовката
16.01.2025

