

Листовка: информация за пациента

Силодокон 8 mg твърди капсули Silodocon 8 mg capsules, hard

силодозин/silodosin

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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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 някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Къд. Рег. №	20240020
Разрешение №	64420 / 23-01-2024
ВГ/МА/МР	/
Одобрение №	/

1. Какво представляват Силодокон и за какво се използват

Силодокон съдържа активното вещество силодозин, което принадлежи към група лекарства, наречени алфа 1 А-адренорецепторни блокери.

Силодокон е селективен за тези рецептори, разположени в простатата, пикочния мехур и пикочния канал. Като блокира тези рецептори, той води до отпускане на гладките мускули в тези тъкани. Това улеснява уринирането и облекчава Вашите симптоми.

За какво се използва Силодокон

Силодокон се използва при възрастни мъже за лечение на симптомите във връзка с уринирането, 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

Не приемайте Силодокон

- ако сте алергични (свръхчувствителни) 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 Силодокон.

- Ако се подлагате на операция на перде на окото (катаракта), е важно незабавно да информирате Вашия очен лекар, че използвате или че сте използвали преди това Силодокон. Това е необходимо, тъй като при някои пациенти на лечение с подобни лекарства има 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 Силодокон, 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 Силодокон.

Възможно е да се появят замаяност при изправяне и понякога припадъци, когато приемате Силодокон, особено в началото на лечението или ако приемате други лекарства, понижаващи кръвното налягане. Ако това 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 Силодокон, тъй като лекарството не е изпитано при такива случаи.

При проблеми с бъбреците, се консултирайте с Вашия лекар.

- Ако имате умерени по тежест проблеми с бъбреците, Вашият лекар ще започне лечението Ви с Силодокон внимателно и евентуално с по-ниска доза вижте точка 3).

Ако имате тежки бъбречни проблеми, не трябва да приемате Силодокон.

- Тъй като доброкачественото увеличаване на простатата и ракът на простатата може да имат едни и същи симптоми, преди започване на лечение с Силодокон Вашият лекар ще провери дали имате рак на простатата. Силодокон не лекува рак на простатата.

- Лечението с Силодокон 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 Силодокон. Моля уведомете Вашия лекар, ако планирате да имате деца.

Деца и юноши

Силодокон не се препоръчват за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст поради това, че показанието не се отнася за тази възрастова група.

Други лекарства и Силодокон

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и лекарства без рецепта.

Информирайте Вашия лекар, особено ако приемате:

- **лекарства за понижаване на кръвното налягане** (по-точно лекарства, наречени алфа-блокери, като празозин или доксазозин) тъй като може да крият риск от по-бърз ефект на тези лекарства по време на приема на Силодокон;
- **противогъбичкови лекарства** (като кетоназол или итраконазол);



- **лекарства за инфекция с ХИВ/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 Силодокон в кръвта;
- **лекарства, използвани за лечение на проблеми с получаването и задържането на ерекцията** (като силденафил или тадалафил), тъй като съпътстващата им употреба с Силодокон 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 Силодокон.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност и кърмене

Силодокон не е предназначен за употреба от жени.

Фертилитет

Силодокон може да намали количеството сперма и така може временно да повлияе на способността Ви за създаване на дете и да станете баща. Ако планирате да имате бебе, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

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

Силодокон съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Силодокон

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

Препоръчителната доза е: една капсула Силодокон 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. Глътнете я цяла, за предпочитане с чаша вода.

Пациенти с бъбречни проблеми

Ако имате умерени бъбречни проблеми, Вашият лекар може да Ви предпише друга доза.

Ако сте приели повече от необходимата доза Силодокон

Ако сте приели повече от една капсула, уведомете Вашия лекар колкото е възможно по-скоро, преди да сте взели следващата доза. Незабавно информирайте Вашия лекар, ако Ви прилошее или усетите слабост.



Ако сте пропуснали да приемете Силодокон

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 Силодокон

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

Ако имате *някакви допълнителни въпроси*, свързани с употребата на това лекарство, попитайте 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 станат сериозни.

Най-честата нежелана реакция е намаляване на отделяната по време на полов акт сперма. Този ефект отминава след преустановяване на приема на Силодокон. 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.

Силодокон 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 сега или преди сте използвали Солокон.

Възможните нежелани лекарствени реакции са изброени по-долу:

Много чести: 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: 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: могат да засегнат до 1 на 100 души

- понижено сексуално желание;
- гадене;
- сухота в уста;
- затруднения за получаване или поддържане на ерекция;
- ускорен пулс;
- симптоми на алергична реакция, засягаща кожата като сърбеж, уртикария и обрив, причинен от лекарство;
- отклонения във функционалните чернодробни показатели;
- ниско кръвно налягане.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- бързи или неравномерни удари на сърцето (наречени палпитации);
- припадане/загуба на съзнание.

Много редки: 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 лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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.: +359 2 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 Силодокон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Няма специални температурни условия.

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

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 Силодокон

Активното вещество е силодозин (*silodosin*). Всяка капсула съдържа 8 mg силодозин (*silodosin*).

Другите съставки са: манитол (E421), прежелатинизирано царевично нишесте, натриев лаурилсулфат, глицеролов дибехенат (E471).

Обвивките на капсулите съдържат: титанов диоксид (E171), желатин.

Мастилото съдържа: шеллак, безводен алкохол, изопропилов алкохол, бутилов алкохол, пропиленгликол, концентриран разтвор на амоняк, черен железен оксид (E172), калиев хидроксид.

Как изглежда Силодокон и какво съдържа опаковката

Силодокон се предлага под формата на твърди капсули.

Бели, твърди желатинови капсули, размер 0, съдържащи бял до почти бял прах, с бели, непрозрачни тяло и капаче. С отпечатано с черно мастило „8” върху капачето.

PVC/PE/PVdC-Al блистери с по 30 или по 60 броя капсули, поставени в картонена кутия.

На всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ФАРМАКОНС АД
бул. "Пейо К. Яворов" №44, ет.1
София 1164
България

Дата на последно преразглеждане на листовката
октомври 2023

