

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Силодозин МСН 4 mg твърди капсули
Силодозин МСН 8 mg твърди капсули

Silodosin MSN 4 mg hard capsules
Silodosin MSN 8 mg hard capsules

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20210217/15
Разрешение №	86/ММ/МР-55424-5
Одобрение №	27.07.2021

1. Какво представлява Силодозин МСН и за какво се използва

Какво представлява Силодозин МСН

Силодозин МСН принадлежи към група лекарства, наречени алфа_{1A}-адренорецепторни блокери. Силодозин МСН 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 Силодозин МСН

Силодозин МСН 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 Силодозин МСН

Не приемайте Силодозин МСН

- 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 Силодозин МСН.

- Ако Ви предстои операция на перде на окото (**катаракта**), е важно незабавно да информирате Вашия очен лекар, че използвате или че сте използвали преди това Силодозин МСН. 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 Силодозин МСН, 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 Силодозин МСН. Възможно е да се появят **замаяност** при изправяне и понякога **припадъци**, когато приемате Силодозин МСН, 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 Силодозин МСН, тъй като лекарството не е изпитано при такива случаи.
- Ако имате **проблеми с бъбреците**, посъветвайте се с Вашия лекар.
- Ако имате умерени по тежест проблеми с бъбреците, Вашият лекар ще започне лечението Ви със Силодозин МСН внимателно и евентуално с по-ниска доза (вижте точка 3 "Доза"). Ако имате тежки бъбречни проблеми, не трябва да приемате Силодозин МСН.
- Тъй като доброкачественото уголемяване на простатата и ракът на простатата може да имат едни и същи симптоми, преди започване на лечение със Силодозин МСН, Вашият лекар ще провери дали имате рак на простатата, Силодозин МСН не лекува рак на простатата.
- Лечението със Силодозин МСН 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 Силодозин МСН. Моля уведомете Вашия лекар, ако планирате да имате деца.

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.

Деца и юноши

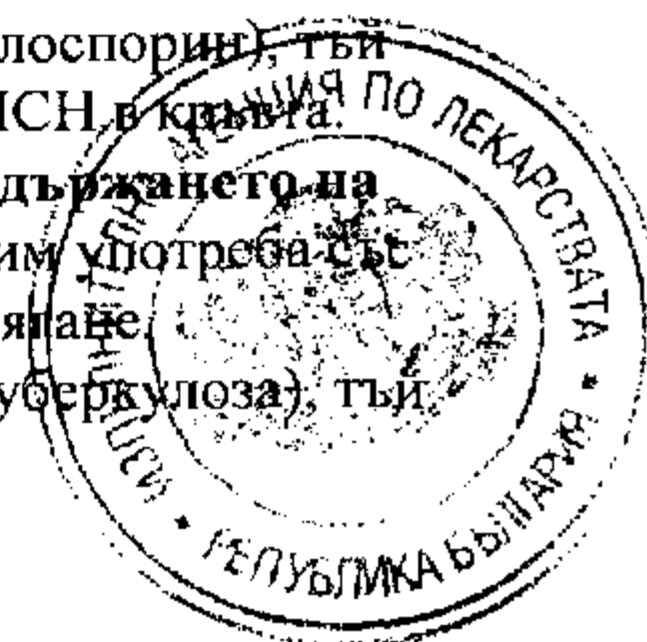
Не давайте това лекарство на деца и юноши под 18-годишна възраст, поради това че показанието не се отнася за тази възрастова група.

Други лекарства и Силодозин МСН

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** (по-точно лекарства, наречени алфа]-блокери, като празозин или доксазозин) тъй като може да крият риск от по-силен ефект на тези лекарства по време на приема на Силодозин МСН.
- **противогъбични лекарства** (като кетоконазол 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 Силодозин МСН в кръвта.
- **лекарства, използвани за лечение на проблеми с получаването и задържането на ерекцията** (като силденафил или тадалафил), тъй като съпътстващата им употреба със Силодозин МСН 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 Силодозин МСН.



Бременност и кърмене

Силодозин МСН не е предназначен за употреба от жени.

Фертилитет

Силодозин МСН 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.

Шофиране и работа с машини

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

3. Как да приемате Силодозин МСН

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 Силодозин МСН 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. За тази цел се предлагат Силодозин МСН 4 mg твърди капсули.

Ако сте приели повече от необходимата доза Силодозин МСН

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 Силодозин МСН

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

Ако сте спрели приема на Силодозин МСН

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 Силодозин МСН. 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 прилошаване при изправяне, моля информирайте възможно най-бързо Вашия лекар за това.

Силодозин МСН 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 в момента използвате или преди сте използвали Силодозин МСН.

Възможните нежелани лекарствени реакции са изброени по-долу:

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

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

Чести нежелани реакции (може 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 (може 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, уртикария и обрив, причинен от лекарство
- Отклонения във функционалните чернодробни показатели
- Ниско кръвно налягане

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 души)

- Бързи или неравномерни удари на сърцето (наречени палпитации)
- Припадане/загуба на съзнание

Много редки нежелани реакции (може 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)

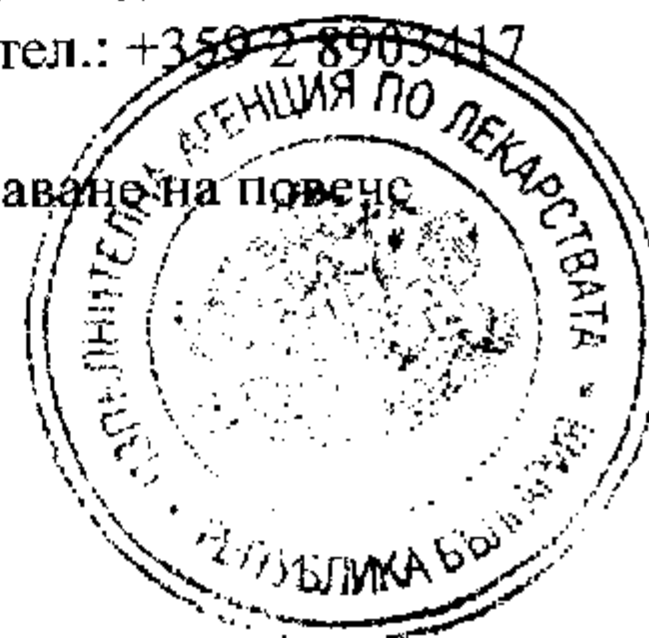
- Отпусната зеница по време на операция на катаракта (вижте също по-горе в тази точка)
Ако смятате, че половият Ви живот е засегнат, моля уведомете Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

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 Силодозин МСН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Този продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че опаковката е повредена или има 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 Силодозин МСН

Активното вещество е силодозин. Всяка капсула съдържа 4 mg или 8 mg силодозин.

Другите съставки са:

Съдържание на капсулата: прежелатинизирано царевично нишесте, манитол, магнезиев стеарат, полисорбат 80, магнезиев алуминометасиликат, бутилхидрокситолуен.

Обвивка на капсулата: желатин, титанов диоксид (E171)

Масило: шеллак, пропиленгликол, концентриран разтвор на амоняк, черен железен оксид (E172), калиев хидроксид

Как изглежда Силодозин МСН и какво съдържа опаковката

Силодозин МСН 4 mg представляват твърди желатинови капсули размер „3” с бяло непрозрачно тяло с черен надпис „4 mg” и бяло непрозрачно капаче с черен надпис „М”, пълни с бял до почти бял прах.

Силодозин МСН 8 mg представляват твърди желатинови капсули размер „1” с бяло непрозрачно тяло с черен надпис „8 mg” и бяло непрозрачно капаче с черен надпис „М”, пълни с бял до почти бял прах.

Силодозин МСН 4 mg твърди капсули и Силодозин МСН 8 mg твърди капсули се отпускат в блистери, опаковани в картонена кутия по 5, 10, 20, 30, 50, 90 или 100 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Pharmadox Healthcare Ltd,
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Малта



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България - Силодозин MCH 4 mg твърди капсули
Силодозин MCH 8 mg твърди капсули

Португалия - Silodosina MSN

Чехия - Silodosin MSN

Унгария - Silodosin MSN 4 mg / 8 mg kemény kapszula

Полша - Silodosin MSN

Румъния - Silodosin MSN 4 mg capsule; Silodosin MSN 8 mg capsule

Словакия - Silodosin MSN 4 mg / 8 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката

06/2021 г.

