

1.3.1	Silodosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Silodosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Sidarso 4 mg trde kapsule

Sidarso 8 mg trde kapsule

silodozin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Sidarso in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sidarso
3. Kako jemati zdravilo Sidarso
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sidarso
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sidarso in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Sidarso

Zdravilo Sidarso sodi v skupino zdravil, imenovanih zaviralci adrenergičnih receptorjev alfa_{1A}. Zdravilo Sidarso se selektivno veže na receptorje, ki se nahajajo v prostati, mehurju in sečnici. Z blokado teh receptorjev povzroči sprostitvev gladkih mišic v teh tkivih. S tem olajša odvajanje vode in ublaži vaše simptome.

Za kaj uporabljamo zdravilo Sidarso

Zdravilo Sidarso se pri odraslih moških uporablja za zdravljenje simptomov mokrenja, ki so povezani z nenevarnim povečanjem prostate (hiperplazijo prostate), kot na primer:

- težaven začetek odvajanja vode,
- občutek, da mehur ni popolnoma izpraznjen,
- pogostejša potreba po odvajanju vode, celo ponoči.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sidarso

Ne jemljite zdravila Sidarso:

- če ste alergični na silodozin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Sidarso se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če se pripravljate na očesno operacijo zaradi zamotnitve očesne leče (**operacija sive mrežnice**), je pomembno, da takoj poveste očesnemu zdravniku, da uporabljate ali ste uporabljali zdravilo Sidarso. To je pomembno zaradi tega, ker so nekateri bolniki, ki so bili zdravljeni s to vrsto zdravil, med takšno operacijo izgubili mišični tonus v šarenici (obarvanem kolobarjastem delu

1.3.1	Silodosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

očesa). Zdravnik specialist bo tako z ozirom na zdravilo in uporabljene kirurške tehnike lahko izpeljal posebne previdnostne ukrepe. Če se pripravljate na operacijo sive mreže, vprašajte zdravnika, če lahko odložite začetek jemanja ali začasno prenehate z jemanjem zdravila Sidarso.

- Če ste kdajkoli omedleli ali občutili omotico ob nenadnem vstajanju v pokončni položaj, povejte zdravniku pred pričetkom jemanja zdravila Sidarso.
Ob jemanju zdravila Sidarso se lahko pojavita **omotica** ob vstajanju v pokončni položaj in občasno tudi **omedlevica**, še zlasti na začetku zdravljenja ali če jemljete druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka. Če pride do tega, takoj sedite ali ležite, dokler simptomi ne izginejo in čimprej obvestite zdravnika (glejte poglavje "Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev").
- Če imate **hude težave z jetri**, ne smete jemati zdravila Sidarso, ker zdravilo pri takih bolnikih ni bilo preizkušeno.
- Če imate **težave z ledvicami**, prosite za nasvet zdravnika.
Če imate zmerne težave z ledvicami, bo zdravnik začel zdravljenje z zdravilom Sidarso previdno in morda z nižjim odmerkom (glejte poglavje 3, "Odmerek").
Če imate hude težave z ledvicami, ne smete jemati zdravila Sidarso.
- Ker imata nenevarno povečanje prostate in rak prostate lahko enake simptome, vas bo zdravnik pred pričetkom zdravljenja z zdravilom Sidarso poslal na kontrolni pregled za raka prostate. Zdravilo Sidarso ne zdravi raka prostate.
- Zdravljenje z zdravilom Sidarso lahko povzroči nenormalno ejakulacijo (zmanjšanje količine sperme, izločene pri spolnem odnosu), kar lahko začasno prizadene moško plodnost. Ta učinek izzveni po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Sidarso. Če nameravate imeti otroke, o tem obvestite zdravnika.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne dajajte otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let, ker v tej starostni skupini ni ustrezne indikacije.

Druga zdravila in zdravilo Sidarso

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še zlasti povejte zdravniku, če jemljete:

- **zdravila za zniževanje krvnega tlaka** (zlasti zdravila, imenovana zaviralci alfa₁, kot sta prazosin ali doksazosin), ker obstaja tveganje, da se ob jemanju zdravila Sidarso učinek teh zdravil okrepi.
- **zdravila proti glivicam** (kot sta ketokonazol ali itrakonazol), **zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV/AIDS** (kot je ritonavir) ali **zdravila, ki se uporabljajo po presaditvi organov za preprečevanje zavrnitve organa** (kot je ciklosporin), ker ta zdravila lahko zvišajo koncentracijo zdravila Sidarso v krvi.
- **zdravila za zdravljenje težav z nastankom ali ohranitvijo erekcije** (kot sta sildenafil ali tadalafil), ker uporaba skupaj z zdravilom Sidarso lahko vodi v rahlo znižanje krvnega tlaka.
- **zdravila za zdravljenje epilepsije ali rifampicin** (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze), ker se učinek zdravila Sidarso lahko zmanjša.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Sidarso ni namenjeno za uporabo pri ženskah, saj se uporablja za zdravljenje moških z nenevarnim povečanjem prostate.

1.3.1	Silodosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Plodnost

Zdravilo Sidarso lahko zmanjša količino semenske tekočine in tako začasno zmanjša moško plodnost.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite avtomobila in ne upravljajte s stroji, če občutite omedlevico, omotico, zaspanost ali če imate motnje vida.

Zdravilo Sidarso vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na kapsulo, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Sidarso

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je ena kapsula zdravila Sidarso 8 mg enkrat na dan peroralno (zaužita skozi usta).

Kapsulo vedno vzemite s hrano, najbolje vsak dan ob istem času. Kapsule ne odpirajte in ne žvečite, ampak pogoltnite celo, najbolje s kozarcem vode.

Bolniki s težavami z delovanjem ledvic

Če imate zmerne težave z delovanjem ledvic, vam bo zdravnik morda predpisal drugačen odmerek. V ta namen je na voljo zdravilo Sidarso 4 mg trde kapsule.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sidarso, kot bi smeli

Če ste vzeli več kot eno kapsulo, čimprej obvestite zdravnika. Če postanete omotični ali šibki, takoj obvestite zdravnika.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Sidarso

Če ste tekom dneva pozabili vzeti kapsulo, jo vzemite pozneje istega dne. Če se že bliža čas, ko bi morali vzeti naslednji odmerek, izpuščeni odmerek izpustite. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo kapsulo.

Če ste prenehali jemati zdravilo Sidarso

Če ste prenehali z zdravljenjem, se vaši simptomi lahko ponovno pojavijo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj se posvetujte z zdravnikom, če opazite katere od naslednjih alergijskih reakcij: oteklost obraza ali žrela, težave z dihanjem, omotičnost, srbeča koža ali koprivnica, saj lahko njihove posledice postanejo resne.

Najpogostejši neželeni učinek je zmanjšanje količine sperme, izločene pri spolnem odnosu. Ta učinek izzveni po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Sidarso. Če nameravate imeti otroke, o tem obvestite zdravnika.

Pojavita se lahko **omotica**, vključno z omotico ob vstajanju v pokončni položaj, in občasno **omedlevica**.

1.3.1	Silodosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Če občutite šibkost ali omotico, takoj sedite ali ležite, dokler simptomi ne izginejo. Če se ob vstajanju v pokončni položaj pojavi omotica ali omedlevica, čim prej obvestite zdravnika.

Zdravilo Sidarso lahko povzroči zaplete med **operacijo sive mreže** (operacija očesa zaradi zamotnitve leče, glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Pomembno je, da takoj obvestite očesnega zdravnika, če uporabljate ali ste v preteklosti uporabljali zdravilo Sidarso.

Spodaj so navedeni možni neželeni učinki:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- nenormalna ejakulacija (izliv sperme) (pri spolnem odnosu se izlije manj ali nič sperme, glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi")

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- omotica, vključno z omotico ob vstajanju v pokončni položaj (glejte tudi zgoraj v tem poglavju)
- izcedek iz nosu ali zamašen nos
- driska

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zmanjšana želja po spolnosti
- slabost
- suha usta
- težave pri doseganju in ohranjanju erekcije
- hitrejše bitje srca
- simptomi alergijske reakcije, ki prizadenejo kožo, na primer izpuščaj, srbenje, koprivnica in medikamentni izpuščaj
- nenormalni rezultati jetrnih testov
- nizek krvni tlak

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- hiter ali nereden srčni utrip (imenovan palpitacije)
- omedlevica/izguba zavesti

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- druge alergijske reakcije z otekllostjo obraza ali žrela

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- ohlapna šarenica med operacijo sive mreže (glejte tudi zgoraj v tem poglavju)

Obvestite zdravnika, če menite, da zdravilo vpliva na vaše spolno življenje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

1.3.1	Silodosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sidarso

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sidarso

- Učinkovina je silodozin. Ena trda kapsula vsebuje 4 mg ali 8 mg silodozina.
- Druge sestavine vsebine kapsule so manitol (E421), natrijev karboksimitilškrob (vrsta A), natrijev lavrilsulfat in smukec.
- Druge sestavine trdih kapsul (telo in pokrovček) so titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172) (*samo v 4 mg kapsulah*) in želatina v ovojnici kapsule ter tiskarsko črnilo (šelak, črni železov oksid (E172), kalijev hidroksid) samo na pokrovčku kapsule. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Sidarso vsebuje natrij".

Izgled zdravila Sidarso in vsebina pakiranja

trda kapsula (kapsula)

4 mg trde kapsule (kapsule): Želatinaste trde kapsule velikosti 3. Telo in kapica kapsule sta rjavo rumene barve. Na kapici kapsule je natisnjena črna oznaka S 4 mg. Vsebina kapsule je bel prašek.

8 mg trde kapsule (kapsule): Želatinaste trde kapsule velikosti 0. Telo in kapica kapsule sta bele barve. Na kapici kapsule je natisnjena črna oznaka S 8 mg. Vsebina kapsule je bel prašek.

Vse jakosti zdravila Sidarso so na voljo v škatlah po:

- 10, 30, 50, 60, 90 ali 100 trdih kapsul v neperforiranih pretisnih omotih.
- 10 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 ali 100 x 1 kapsula v perforiranih pretisnih omotih za enkratni odmerek.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Sidarso

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

1.3.1	Silodosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Bolgarija	Сидарсо
Češka, Estonija, Hrvaška, Litva, Madžarska, Poljska, Romunija, Slovenija, Slovaška, Španija	Sidarso

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 4. 2019.