

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Silodosin Accord 4 mg Hartkapseln**

**Silodosin Accord 8 mg Hartkapseln**

Silodosin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Silodosin Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Silodosin Accord beachten?
3. Wie ist Silodosin Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Silodosin Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Silodosin Accord und wofür wird es angewendet?**

#### **Was ist Silodosin Accord?**

Silodosin Accord gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Alpha<sub>1A</sub>-Adrenorezeptor-Blocker.

Silodosin Accord wirkt gezielt an den Bindungsstellen (Rezeptoren) in der Prostata, Harnblase und Harnröhre. Durch die Hemmung dieser Rezeptoren bewirkt das Arzneimittel eine Entspannung der glatten Muskulatur in diesen Geweben. Dadurch kommt es zu einer Erleichterung beim Wasserlassen und einer Linderung der Beschwerden.

#### **Wofür wird Silodosin Accord angewendet?**

Silodosin Accord wird bei erwachsenen Männern zur Behandlung von Harntrakt-Beschwerden angewendet, die bei einer gutartigen Prostatavergrößerung (Prostatahyperplasie) auftreten können, wie zum Beispiel:

- Schwierigkeiten beim Beginn der Blasenentleerung
- Gefühl einer unvollständigen Blasenentleerung
- häufigerer Harndrang, auch nachts

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Silodosin Accord beachten?**

**Silodosin Accord darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie allergisch gegen Silodosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Silodosin Accord einnehmen.

- Wenn Sie sich wegen einer Linsentrübung einer Augenoperation (**Kataraktoperation**) unterziehen müssen, ist es wichtig, dass Sie unverzüglich Ihren Augenarzt informieren, wenn Sie Silodosin Accord einnehmen oder früher eingenommen haben. Bei manchen Patienten, die mit Arzneimitteln dieser Art behandelt werden, kann es während einer solchen Operation zu einem verringerten Muskeltonus in der Iris (des farbigen runden Teils des Auges) kommen. So kann der Augenspezialist geeignete Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der verwendeten Arzneimittel und Operationstechniken treffen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Silodosin Accord-Behandlung aufschieben oder vorübergehend unterbrechen sollten, wenn Sie sich einer Kataraktoperation unterziehen.
- Wenn Sie beim plötzlichen Aufstehen jemals einen Schwindel- oder Ohnmachtsanfall erlitten haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie Silodosin Accord einnehmen.  
Während der Behandlung mit Silodosin Accord kann es beim Aufstehen zu **Schwindel** oder gelegentlich auch zu einem **Ohnmachtsanfall** kommen, vor allem zu Beginn der Behandlung oder wenn Sie zusätzlich blutdrucksenkende Arzneimittel einnehmen. Falls derartige Beschwerden auftreten, setzen oder legen Sie sich bitte sofort hin, bis die Beschwerden wieder abgeklungen sind, und informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt (siehe auch Abschnitt „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“).
- Wenn Sie **schwere Leberprobleme** haben, sollten Sie Silodosin Accord nicht einnehmen, da dessen Anwendung bei einer solchen Erkrankung nicht geprüft wurde.
- Wenn Sie **Nierenprobleme** haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.  
Wenn Sie an mittelschweren Nierenproblemen leiden, wird der Arzt die Behandlung mit Silodosin Accord vorsichtig und gegebenenfalls mit einer niedrigeren Dosis beginnen (siehe Abschnitt 3 „Dosis“).  
Wenn Sie an schweren Nierenproblemen leiden, sollten Sie Silodosin Accord nicht einnehmen.
- Da eine gutartige Prostatavergrößerung die gleichen Symptome aufweisen kann wie Prostatakrebs, wird Sie der Arzt vor der Behandlung mit Silodosin Accord auf Prostatakrebs untersuchen. Silodosin Accord ist nicht für die Behandlung von Prostatakrebs geeignet.
- Die Behandlung mit Silodosin Accord kann möglicherweise zu einer Ejakulationsstörung führen (beim Geschlechtsverkehr werden weniger Spermien freigesetzt), die die männliche Zeugungsfähigkeit vorübergehend beeinträchtigen kann. Diese Wirkung verschwindet nach dem Absetzen von Silodosin Accord wieder. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie vorhaben, ein Kind zu zeugen.

**Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da das Anwendungsgebiet für diese Altersgruppe nicht von Bedeutung ist.

### **Einnahme von Silodosin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere dann, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **blutdrucksenkende Arzneimittel** (vor allem sogenannte Alpha<sub>1</sub>-Blocker, z. B. Prazosin oder Doxazosin), da es während der Einnahme von Silodosin Accord zu einer verstärkten Wirkung dieser Arzneimittel kommen könnte.
- **Arzneimittel gegen Pilzinfektionen** (z. B. Ketoconazol oder Itraconazol), **Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion/AIDS** (z. B. Ritonavir) oder **Arzneimittel, die nach Transplantationen zur Verhinderung einer Organabstoßung angewendet werden** (z. B. Cyclosporin), da diese Arzneimittel den Silodosin Accord-Gehalt im Blut erhöhen können.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Schwierigkeiten, eine Erektion zu erlangen oder beizubehalten** (z. B. Sildenafil oder Tadalafil), da eine gleichzeitige Anwendung mit Silodosin Accord zu einem leichten Abfall des Blutdrucks führen könnte.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder Rifampicin** (ein Arzneimittel gegen Tuberkulose), da die Wirkung von Silodosin Accord abgeschwächt werden könnte.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Silodosin Accord ist nicht für die Anwendung durch Frauen bestimmt.

### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Silodosin Accord kann die Spermienzahl verringern und so Ihre Fähigkeit, ein Kind zu zeugen, vorübergehend beeinträchtigen. Wenn Sie beabsichtigen, ein Kind zu zeugen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich nahe einer Ohnmacht, schwindlig oder schläfrig fühlen oder wenn Sie verschwommen sehen.

### **Silodosin Accord enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Silodosin Accord einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel Silodosin Accord 8 mg pro Tag, die eingenommen wird.

Nehmen Sie die Kapsel immer zu einer Mahlzeit ein, vorzugsweise immer zur gleichen Tageszeit. Die Kapsel darf nicht zerbrochen oder zerkaut, sondern soll als Ganzes geschluckt werden, am besten mit einem Glas Wasser.

#### Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie an mittelschweren Nierenproblemen leiden, kann der Arzt Ihnen eine andere Dosis verordnen. Für diesen Zweck stehen Silodosin Accord 4 mg Hartkapseln zur Verfügung.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Silodosin Accord eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr als eine Kapsel eingenommen haben, informieren Sie bitte so schnell wie möglich Ihren Arzt. Falls Sie sich schwindlig oder schwach fühlen, teilen Sie dies bitte sofort Ihrem Arzt mit.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Silodosin Accord vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Kapsel versäumt haben, können Sie die Kapsel am selben Tag zu einem späteren Zeitpunkt einnehmen. Wenn der nächste Einnahmezeitpunkt jedoch unmittelbar bevorsteht, lassen Sie die versäumte Dosis einfach aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Silodosin Accord abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung abbrechen, können Ihre Beschwerden wieder auftreten. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken, da dies schwerwiegende Folgen haben könnte: Schwellungen im Gesicht oder im Hals, Atembeschwerden, Gefühl einer Ohnmacht nahe zu sein, Juckreiz oder Nesselausschlag.

Die häufigste Nebenwirkung besteht darin, dass beim Geschlechtsverkehr weniger Spermien freigesetzt werden. Diese Wirkung verschwindet nach dem Absetzen von Silodosin Accord wieder. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie einen Kinderwunsch haben.

Es kann zu **Schwindel**, einschließlich Schwindel beim Aufstehen, und bisweilen zu **Ohnmachtsanfällen** kommen.

Wenn Sie sich schwach oder schwindlig fühlen, setzen oder legen Sie sich bitte sofort hin, bis die Beschwerden wieder abgeklungen sind. Falls es bei Ihnen zu Schwindel beim Aufstehen oder zu einem Ohnmachtsanfall kommt, informieren Sie bitte so schnell wie möglich Ihren Arzt.

Silodosin Accord kann zu Komplikationen während einer **Kataraktoperation** führen (Augenoperation aufgrund einer Linsentrübung, siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Es ist wichtig, dass Sie unverzüglich Ihren Augenarzt informieren, wenn Sie Silodosin Accord einnehmen oder früher eingenommen haben.

Die möglichen Nebenwirkungen werden im Nachfolgenden aufgeführt:

***Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen***

- Ejakulationsstörung (beim Geschlechtsverkehr werden weniger bzw. eine kaum nachweisbare Anzahl von Spermien freigesetzt; siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

***Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen***

- Schwindel, auch Schwindel beim Aufstehen (siehe auch oben in diesem Abschnitt)
- Laufende oder verstopfte Nase
- Durchfall

***Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen***

- Vermindertes sexuelles Verlangen
- Übelkeit
- Mundtrockenheit
- Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten
- Beschleunigter Herzschlag
- Symptome einer allergischen Hautreaktion, z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag und arzneimittelbedingte Hautreaktionen
- Abnormale Testergebnisse für Leberfunktionswerte
- Niedriger Blutdruck

***Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen***

- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- Ohnmachtsanfall / Verlust des Bewusstseins

***Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen***

- Sonstige allergische Reaktionen mit Schwellung im Gesicht oder Hals

***Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar***

- Sogenanntes Floppy-Iris-Syndrom während einer Kataraktoperation (siehe auch oben in diesem Abschnitt)

Wenn Sie den Eindruck haben, dass das Arzneimittel Ihr Sexualleben beeinflusst, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Silodosin Accord aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Packung ist beschädigt oder weist Zeichen einer Manipulation auf.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Silodosin Accord enthält**

#### ***Silodosin Accord 4 mg***

- Der Wirkstoff ist: Silodosin. Eine Kapsel enthält 4 mg Silodosin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: vorverkleisterte Stärke (Mais), Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Natriumdodecylsulfat, Gelatine, Titandioxid (E171), Brillantblau (E133), Erythrosin (E127).

#### ***Silodosin Accord 8 mg***

- Der Wirkstoff ist: Silodosin. Eine Kapsel enthält 8 mg Silodosin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: vorverkleisterte Stärke (Mais), Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Natriumdodecylsulfat, Gelatine, Titandioxid (E171).

### **Wie Silodosin Accord aussieht und Inhalt der Packung**

Silodosin Accord 4 mg ist eine Gelatine-Hartkapsel mit weißem Kapselunterteil und blauem Kapseloberteil (Größe 3), die ein weißes Pulver enthält. Jede Kapsel hat eine Länge von ca. 15,6 mm.

Silodosin Accord 8 mg ist eine Gelatine-Hartkapsel mit weißem Kapselunterteil und Kapseloberteil (Größe 1), die ein weißes Pulver enthält. Jede Kapsel hat eine Länge von ca. 18,8 mm.

Silodosin Accord ist in Blisterpackungen aus PVC/PVDC/Aluminiumfolie erhältlich, die in Umkartons verpackt sind. Packungen enthalten 10, 30, 50, 100 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526KV Utrecht  
Niederlande

#### Hersteller

Fundació Privada DAU  
c/ Joan d' Austria 95-97  
08018 Barcelona  
Spanien

oder

Pharmadox Healthcare Ltd  
KW20A, Kordin Industrial Park  
PLA3000 Paola  
Malta

oder

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.  
ul. Tasmowa 7, Entrance B, 6th Floor, Marynarska Business Park  
02-677 Warszawa  
Polen

oder

Delorbis Pharmaceuticals LTD  
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area,  
2643 Ergates, Lefkosia  
Zypern

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

<b>Name des Mitgliedsstaates</b>	<b>Name des Arzneimittels</b>
Bulgarien	Silodosin Accord 4/8 mg твърди капсули
Deutschland	Silodosin Accord 4/8 mg Hartkapseln
Frankreich	SILODOSINE ACCORD 4/8 mg, gélule
Irland	Silodosin Accord 4/8 mg hard capsules
Italien	Silodosin Accord
Niederlande	Silodosin Accord 4/8 mg harde capsules
Polen	Silodosin Accord
Portugal	Silodosin Accord 4/8 mg cápsulas

Rumänien	Silodosin Accord 4/8 mg capsule
Slowakei	Silodosin Accord 8 mg tvrdé kapsuly
Spanien	Silodosina Accord 4/8 mg cápsulas duras EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**