

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

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

##### **Was ist Silodosin Tiefenbacher?**

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

Silodosin Tiefenbacher 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 Tiefenbacher angewendet?**

Silodosin Tiefenbacher 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 Tiefenbacher beachten?**

##### **Silodosin Tiefenbacher darf nicht eingenommen werden**

Silodosin Tiefenbacher 4 mg Hartkapseln: wenn Sie allergisch gegen Silodosin, Gelborange S (E 110) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

Silodosin Tiefenbacher 8 mg Hartkapseln: wenn Sie allergisch gegen Silodosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Wenn Sie sich wegen einer Linsentrübung einer Augenoperation (**Kataraktoperation**) unterziehen müssen, ist es wichtig, dass Sie unverzüglich Ihren Augenarzt informieren, wenn Sie Silodosin Tiefenbacher 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 (der farbige runde Teil des Auges) kommen. So kann der Augenspezialist geeignete Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der verwendeten Arzneimittel und Operationstechniken treffen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Silodosin Tiefenbacher-Behandlung aufschieben oder vorübergehend unterbrechen sollten, wenn Sie sich einer Kataraktoperation unterziehen.
- Wenn Sie beim plötzlichen Aufstehen jemals einen Schwindel- oder Schwächeanfall erlitten haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie Silodosin Tiefenbacher einnehmen. Während der Behandlung mit Silodosin Tiefenbacher 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 Tiefenbacher 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 Tiefenbacher vorsichtig und gegebenenfalls mit einer niedrigeren Dosis beginnen (siehe Abschnitt 3 „Dosis“). Wenn Sie an schweren Nierenproblemen leiden, sollten Sie Silodosin Tiefenbacher nicht einnehmen.
- Da eine gutartige Prostatavergrößerung die gleichen Symptome aufweisen kann wie Prostatakrebs, wird der Arzt vor der Behandlung mit Silodosin Tiefenbacher Ihre Prostata untersuchen. Silodosin Tiefenbacher ist nicht für die Behandlung von Prostatakrebs geeignet.
- Die Behandlung mit Silodosin Tiefenbacher 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 Tiefenbacher 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 Tiefenbacher 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 Tiefenbacher 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 Tiefenbacher-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 Tiefenbacher zu einem leichten Abfall des Blutdrucks führen könnte.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder Rifampicin** (ein Arzneimittel gegen Tuberkulose), da die Wirkung von Silodosin Tiefenbacher abgeschwächt werden könnte.

### **Schwangerschaft und Fortpflanzungsfähigkeit**

#### Schwangerschaft

Da Silodosin Tiefenbacher zur Behandlung der gutartigen Vergrößerung der Prostata bei Männern angezeigt ist, ist es nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Silodosin Tiefenbacher kann zu einer Reduzierung der Anzahl der Spermien führen, was vorübergehend zu einer verminderten Zeugungsfähigkeit führen kann.

### **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 benommen fühlen oder wenn Sie verschwommen sehen.

### **Silodosin Tiefenbacher 4 mg Hartkapseln enthalten Sunset Yellow FCF (E110)**

Dieser Hilfsstoff kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### **3. Wie ist Silodosin Tiefenbacher 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 Tiefenbacher 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 Tiefenbacher 4 mg Hartkapseln zur Verfügung.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Silodosin Tiefenbacher 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 Tiefenbacher 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme einer Kapsel vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Silodosin Tiefenbacher 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, Benommenheit, Juckreiz oder Nesselausschlag.

Die häufigste Nebenwirkung besteht darin, dass beim Geschlechtsverkehr weniger Spermien freigesetzt werden. Diese Wirkung verschwindet nach dem Absetzen von Silodosin Tiefenbacher 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 Tiefenbacher 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 Tiefenbacher einnehmen oder früher eingenommen haben.

Die möglichen Nebenwirkungen werden im Nachfolgenden aufgeführt:

##### ***Sehr häufige Nebenwirkungen (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)***

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

##### ***Häufige Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)***

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

##### ***Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)***

- Vermindertertes 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

##### ***Seltene Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten)***

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

**Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten)**

- Sonstige allergische Reaktionen mit Schwellungen 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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Website: <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 Tiefenbacher 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 „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

**Was Silodosin Tiefenbacher enthält**

**Silodosin Tiefenbacher 4 mg**

Der Wirkstoff ist Silodosin. Eine Kapsel enthält 4 mg Silodosin.

Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat, Natriumlaurylsulfat, Gelatine, Sunset Yellow FCF (E110), Titandioxid (E171) und Wasser.

**Silodosin Tiefenbacher 8 mg**

Der Wirkstoff ist Silodosin. Eine Kapsel enthält 8 mg Silodosin.

Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat, Natriumlaurylsulfat, Gelatine, Titandioxid (E171) und Wasser.

**Wie Silodosin Tiefenbacher aussieht und Inhalt der Packung**

Silodosin Tiefenbacher 4 mg sind orange, undurchsichtige Hartgelatine kapseln.

Silodosin Tiefenbacher 8 mg sind weiße, undurchsichtige Hartgelatine kapseln.

Silodosin Tiefenbacher ist in Packungen mit 5, 10, 20, 30, 50, 90, 100 Kapseln erhältlich.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

axunio Pharma GmbH  
Van-der-Smissen-Straße 1  
22767 Hamburg  
Deutschland

### **Hersteller**

Delorbis Pharmaceuticals Ltd  
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area  
2643 Ergates, P.O. Box 28629  
2081 Lefkosia  
Zypern

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

Deutschland: Silodosin Tiefenbacher 4 mg Hartkapseln  
Silodosin Tiefenbacher 8 mg Hartkapseln  
Frankreich: SILODOSINE TIEFENBACHER 4 mg, gélule  
SILODOSINE TIEFENBACHER 8 mg, gélule  
Luxemburg: Silodosine Tiefenbacher 4 mg gélule  
Silodosine Tiefenbacher 8 mg gélule

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020**