

## **Prospecto: información para el paciente**

**Silodyx 8 mg cápsulas duras**

**Silodyx 4 mg cápsulas duras**

Silodosina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Silodyx y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Silodyx
3. Cómo tomar Silodyx
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Silodyx
6. Contenido del envase e información adicional

### **1. Qué es Silodyx y para qué se utiliza**

#### **Qué es Silodyx**

Silodyx pertenece a un grupo de medicamentos denominados bloqueantes de los receptores adrenérgicos alfa<sub>1A</sub>.

Silodyx es selectivo para los receptores localizados en la próstata, la vejiga y la uretra. Al bloquear estos receptores, provoca una relajación del músculo liso de dichos tejidos. Esto hace que a usted le resulte más fácil orinar y alivia sus síntomas.

#### **Para qué se utiliza Silodyx**

Silodyx se utiliza en varones adultos para tratar los síntomas urinarios asociados al agrandamiento benigno de la próstata (hiperplasia benigna de próstata (HBP)), tales como:

- dificultad para iniciar la micción
- sensación de no vaciar por completo la vejiga
- necesidad más frecuente de orinar, incluso por la noche

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Silodyx**

#### **No tome Silodyx**

si es alérgico a la silodosina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Silodyx

- Si le van a realizar una cirugía ocular por turbidez del cristalino (**cirugía de cataratas**), es importante que informe inmediatamente a su oftalmólogo de que está utilizando o ha utilizado anteriormente Silodyx. Esto se debe a que algunos pacientes tratados con este tipo de medicamentos sufrieron una pérdida de tono muscular en el iris (la parte circular coloreada del ojo) durante este tipo de cirugía. El oftalmólogo puede tomar entonces precauciones adecuadas con respecto a las técnicas médicas y quirúrgicas que sea preciso emplear. Pregunte a su médico si es necesario o no que posponga o interrumpa temporalmente el tratamiento con Silodyx cuando vaya a someterse a una cirugía de cataratas.
- Si se ha desmayado o mareado en alguna ocasión al ponerse súbitamente en pie, informe a su médico antes de tomar Silodyx.  
Cuando se toma Silodyx, al ponerse en pie puede producirse un **mareo** y, ocasionalmente, un **desmayo**, sobre todo cuando se inicia el tratamiento o si se están tomando otros medicamentos que reducen la presión arterial. Si esto ocurre, siéntese o acuéstese de inmediato hasta que desaparezcan los síntomas e informe a su médico lo antes posible (ver también la sección “Conducción y uso de máquinas”).
- Si padece **problemas hepáticos graves**, no debe tomar Silodyx, puesto que no ha sido evaluado en esta situación.
- Si sufre **problemas renales**, pida consejo a su médico.  
Si sus problemas renales son de grado moderado, su médico iniciará el tratamiento con Silodyx con precaución y posiblemente con una dosis más baja (ver sección 3 “Dosis”).  
Si sus problemas renales son graves, no debe tomar Silodyx.
- Dado que el agrandamiento benigno de la próstata y el cáncer de próstata pueden causar los mismos síntomas, su médico le examinará para descartar un cáncer de próstata antes de iniciar el tratamiento con Silodyx. Silodyx no sirve para tratar el cáncer de próstata.
- El tratamiento con Silodyx puede llevar a una eyaculación anómala (reducción de la cantidad de semen expulsado durante las relaciones sexuales), lo que puede afectar temporalmente a la fertilidad masculina. Este efecto desaparece tras la interrupción del tratamiento con Silodyx. Informe a su médico si está planeando tener hijos.

### Silodyx contiene sodio

Este medicamento contiene menos de un 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños y adolescentes de edad inferior a 18 años, dado que no existen indicaciones relevantes para este grupo de edad.

### Toma de Silodyx con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico en particular si toma:

- **medicamentos que disminuyen la presión arterial** (en especial, los llamados bloqueantes alfa<sub>1</sub>, como la prazosina o la doxazosina), ya que puede existir el riesgo potencial de que el efecto de estos medicamentos aumente durante el uso de Silodyx.

- **medicamentos antifúngicos** (como el ketoconazol o el itraconazol), **medicamentos utilizados para la infección por VIH/SIDA** (como el ritonavir) o **medicamentos empleados tras los trasplantes para evitar el rechazo de órganos** (como la ciclosporina), dado que estos medicamentos pueden incrementar las concentraciones sanguíneas de Silodyx.
- **medicamentos utilizados en el tratamiento de problemas para conseguir o mantener una erección** (como el sildenafil o el tadalafil), dado que su uso concomitante con Silodyx puede llevar a un ligero descenso de la presión arterial.
- **medicamentos para la epilepsia o rifampicina** (un medicamento utilizado para tratar la tuberculosis), ya que el efecto de Silodyx puede verse reducido.

### **Embarazo y lactancia**

Silodyx no está indicado para que lo usen mujeres.

### **Fertilidad**

Silodyx puede reducir la cantidad de espermatozoides y afectar de manera temporal a su capacidad para concebir un hijo. Si tiene intención de tener un hijo, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca ni maneje máquinas si nota sensación de desfallecimiento, mareo o somnolencia o tiene visión borrosa.

## **3. Cómo tomar Silodyx**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de una cápsula de Silodyx 8 mg al día mediante administración oral.

Tome la cápsula siempre acompañada de alimentos, preferiblemente a la misma hora cada día. No rompa ni mastique la cápsula; tráguela entera, preferiblemente con un vaso de agua.

#### Pacientes con problemas renales

Si padece problemas renales de grado moderado, su médico puede prescribirle una dosis diferente. Con este fin, está disponible la presentación Silodyx 4 mg cápsulas duras.

#### **Si toma más Silodyx del que debe**

Si ha tomado más de una cápsula, informe a su médico lo antes posible. Si nota mareo o se siente débil, comuníquese a su médico inmediatamente.

#### **Si olvidó tomar Silodyx**

Puede tomar la cápsula más tarde el mismo día si olvidó tomarla antes. Si es casi la hora de la dosis siguiente, no tome la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar la cápsula olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Silodyx**

Si interrumpe el tratamiento, es posible que reaparezcan los síntomas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Póngase en contacto inmediatamente con su médico si presenta alguna de las siguientes reacciones alérgicas, ya que sus consecuencias podrían ser graves: hinchazón de la cara o la garganta, dificultad para respirar, sensación de desmayo, picor en la piel o urticaria.

El efecto adverso más frecuente es una reducción de la cantidad de semen expulsado durante las relaciones sexuales. Este efecto desaparece tras la interrupción del tratamiento con Silodyx. Informe a su médico si está planeando tener hijos.

Pueden aparecer **mareos**, incluidos mareos al ponerse en pie, y, ocasionalmente, **desmayos**. Si nota debilidad o sensación de mareo, siéntese o acuéstese inmediatamente hasta que desaparezcan los síntomas. Si sufre mareos al ponerse en pie o un desmayo, informe a su médico lo antes posible.

Silodyx puede causar complicaciones durante la **cirugía de cataratas** (cirugía ocular por turbidez del cristalino; ver sección “Advertencias y precauciones”).

Es importante que informe inmediatamente a su oftalmólogo si está utilizando o ha utilizado previamente Silodyx.

Los posibles efectos adversos se indican a continuación:

##### ***Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)***

- Eyacuación anómala (se expulsa una cantidad menor o inapreciable de semen durante las relaciones sexuales; ver sección “Advertencias y precauciones”)

##### ***Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)***

- Mareos, incluidos mareos al ponerse en pie (ver también más arriba, en esta sección)
- Secreción u obstrucción nasal
- Diarrea

##### ***Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)***

- Pérdida del apetito sexual
- Náuseas
- Boca seca
- Dificultad para conseguir o mantener una erección
- Aceleración de la frecuencia cardíaca
- Síntomas de reacción alérgica que afecta a la piel, como erupción, prurito, urticaria y erupción provocada por un medicamento
- Anomalías analíticas de la función hepática
- Presión arterial baja

##### ***Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)***

- Latidos cardíacos rápidos o irregulares (llamados palpitaciones)
- Desmayo/Pérdida de conocimiento

##### ***Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)***

- Otras reacciones alérgicas con hinchazón de la cara o la garganta

##### ***Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)***

- Pupila flácida durante la cirugía de cataratas (ver también más arriba, en esta sección)

Informe a su médico si nota que sus relaciones sexuales se ven afectadas.

## **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación](#) incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Silodyx**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o presenta signos de haber sido manipulado indebidamente.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Silodyx**

#### ***Silodyx 8 mg***

El principio activo es silodosina. Cada cápsula contiene 8 mg de silodosina.

Los demás componentes son almidón de maíz pregelatinizado, manitol (E421), estearato de magnesio, lauril sulfato de sodio, gelatina, dióxido de titanio (E171).

#### ***Silodyx 4 mg***

El principio activo es silodosina. Cada cápsula contiene 4 mg de silodosina.

Los demás componentes son almidón de maíz pregelatinizado, manitol (E421), estearato de magnesio, lauril sulfato de sodio, gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Silodyx 8 mg son cápsulas duras de gelatina, opacas y de color blanco, tamaño 0 (21,7 x 7,6 mm, aproximadamente).

Silodyx 4 mg son cápsulas duras de gelatina, opacas y de color amarillo, tamaño 3 (15,9 x 5,8 mm, aproximadamente).

Silodyx está disponible en envases de 5, 10, 20, 30, 50, 90 y 100 cápsulas y en envases múltiples con 2 envases de 100 cápsulas cada uno. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **Titular de la autorización de comercialización**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Irlanda

## **Responsable de la fabricación**

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.  
Via Matteo Civitali 1  
20148 Milán  
Italia

Laboratoires Bouchara-Recordati  
Parc Mécatronic  
03410 Saint Victor  
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

### **België/Belgique/Belgien**

Recordati bv  
Tél/Tel: +32 2 461 01 36

### **България**

Recordati Ireland Ltd  
Тел.: + 353 21 4379400

### **Česká republika**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

### **Danmark**

Recordati Ireland Ltd.  
Tlf: + 353 21 4379400

### **Deutschland**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

### **Eesti**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

### **Ελλάδα**

BIANEΞ A.E.  
Τηλ: + 30 210 8009111

### **España**

Almirall, S.A.  
Tel: +34 93 291 30 00

### **Lietuva**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

### **Luxembourg/Luxemburg**

Recordati bv  
Tél/Tel: +32 2 461 01 36

### **Magyarország**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

### **Malta**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

### **Nederland**

Recordati bv  
Tel: +32 2 461 01 36

### **Norge**

Recordati Ireland Ltd.  
Tlf: + 353 21 4379400

### **Österreich**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

### **Polska**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**France**

ZAMBON France  
Tél: + 33 (0)1 58 04 41 41

**Hrvatska**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Ireland**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Ísland**

Recordati Ireland Ltd.  
Sími: + 353 21 4379400

**Italia**

Takeda Italia S.p.A.  
Tel: + 39 06 502601

**Κύπρος**

Recordati Ireland Ltd.  
Τηλ: + 353 21 4379400

**Latvija**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Portugal**

Tecnimed Sociedade  
Técnico-Medicinal, S.A  
Tel: +351 21 041 41 00

**România**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Slovenija**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Slovenská republika**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Suomi/Finland**

Recordati Ireland Ltd.  
Puh/Tel: + 353 21 4379400

**Sverige**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Fecha de la última revisión de este prospecto****Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.