


Silodosine Aurobindo 4mg, 8 mg, harde capsules	RVG 123018, 123019	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2211 Pag. 1 van 6

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Silodosine Aurobindo 4 mg, harde capsules Silodosine Aurobindo 8 mg, harde capsules silodosine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Silodosine Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SILODOSINE AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Silodosine behoort tot een groep geneesmiddelen die alfa_{1A}-adrenoreceptorblokkers worden genoemd. Silodosine Aurobindo is selectief voor de receptoren die zich in de prostaat, de blaas en de urethra (urinebuis) bevinden. Door het blokkeren van deze receptoren ontspannen de gladde spieren in deze weefsels. Dit zorgt ervoor dat u makkelijker kunt plassen en verlicht uw verschijnselen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Silodosine Aurobindo wordt gebruikt bij volwassen mannen voor de behandeling van urinewegklachten die samenhangen met een goedaardige vergroting van de prostaat (prostaathyperplasie), zoals:

- problemen bij het beginnen met plassen.
- het gevoel de blaas niet volledig te legen.
- vaker aandrang voelen om te plassen, zelfs 's nachts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?


Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- wanneer u vanwege een troebele ooglen een oogoperatie (**staaroperatie**) ondergaat, is het belangrijk dat u uw oogspecialist onmiddellijk inlicht dat u momenteel Silodosine Aurobindo gebruikt of dit in het verleden heeft gebruikt. Dit is nodig omdat sommige patiënten die met een dergelijk geneesmiddel werden behandeld tijdens zo'n operatie een verlies van de spierspanning in de iris (het gekleurde ronde deel van het oog) ervaren hebben. De specialist kan de juiste voorzorgsmaatregelen nemen met betrekking tot de te gebruiken

Silodosine Aurobindo 4mg, 8 mg, harde capsules	RVG 123018, 123019	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2211	Pag. 2 van 6

geneesmiddelen en operatietechnieken. Vraag uw arts of u het innemen van Silodosine Aurobindo moet uitstellen of tijdelijk moet onderbreken wanneer u een staaroperatie ondergaat.

- als u ooit bent flauwgefallen of zich duizelig heeft gevoeld bij het plotseling opstaan, vertel dit dan aan uw arts voordat u silodosine inneemt.
Bij het gebruik van silodosine kan **duizeligheid** bij het opstaan en soms **flauwvallen** voorkomen, met name bij aanvang van de behandeling of wanneer u andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen gebruikt. Als dit zich voordoet, zorg er dan voor dat u onmiddellijk gaat zitten of liggen totdat de verschijnselen zijn verdwenen en licht uw arts zo snel mogelijk in (zie ook de rubriek “Rijvaardigheid en het gebruik van machines”).
- als u **ernstige problemen met uw lever** heeft, mag u silodosine niet innemen, omdat het gebruik ervan bij deze aandoening niet is onderzocht.
- als u **problemen met uw nieren** heeft, vraag dan uw arts om advies. Als u matig-ernstige nierproblemen heeft, dan begint uw arts voorzichtig met het gebruik van silodosine en wordt de dosis mogelijk verlaagd (zie rubriek 3 “Hoe neemt u dit middel in?”). Als u ernstige nierproblemen heeft, mag u silodosine niet innemen.
- omdat een goedaardige vergroting van de prostaat en prostaatcancer dezelfde verschijnselen kunnen vertonen, zal uw arts u controleren op prostaatcancer voordat met de behandeling met silodosine wordt gestart. Silodosine wordt niet gebruikt voor de behandeling van prostaatcancer.
- de behandeling met silodosine kan leiden tot een abnormale ejaculatie (een daling van de hoeveelheid zaad die tijdens seks vrijkomt), wat de mannelijke vruchtbaarheid tijdelijk kan beïnvloeden. Dit effect verdwijnt na het staken van de behandeling met silodosine. Licht uw arts in als u van plan bent om kinderen te krijgen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat er geen relevante indicatie is voor het gebruik bij deze leeftijdsgroep.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Silodosine Aurobindo nog andere geneesmiddelen in of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het met name aan uw arts:


- als u bloeddrukverlagende geneesmiddelen inneemt** (met name geneesmiddelen die alfa1-blokkers worden genoemd, zoals prazosine of doxazosine), omdat mogelijk het risico bestaat dat het effect van deze geneesmiddelen toeneemt bij gelijktijdig gebruik van silodosine.
- als u geneesmiddelen tegen schimmelinfecties** (zoals ketoconazol of itraconazol), **geneesmiddelen voor de behandeling van HIV-infecties/AIDS** (zoals ritonavir) of **geneesmiddelen na transplantaties om het afstoten van organen te voorkomen inneemt** (zoals ciclosporine), omdat deze geneesmiddelen de concentratie van silodosine in het bloed kunnen verhogen.
- als u geneesmiddelen inneemt voor het behandelen van problemen met het krijgen of behouden van een erectie** (zoals sildenafil of tadalafil), omdat het gelijktijdig gebruik met silodosine mogelijk kan leiden tot een lichte daling van de bloeddruk.
- als u geneesmiddelen tegen epilepsie inneemt of rifampicine** (een geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose), omdat het effect van silodosine hierdoor kan afnemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Silodosine is niet bedoeld voor gebruik door vrouwen.

Vruchtbaarheid

Silodosine kan de hoeveelheid sperma verminderen en daardoor tijdelijk uw vermogen om een kind te verwekken aantasten. Als u van plan bent om kinderen te krijgen, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit

Silodosine Aurobindo 4mg, 8 mg, harde capsules	RVG 123018, 123019	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2211	

geneesmiddel neemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd niet en bedien geen machines als u zich slap voelt, duizelig bent, slaperig bent of wazig ziet.

Silodosine Aurobindo bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (belangrijkste stof in zout; 23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het zo goed als “natriumvrij” is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één capsule Silodosine Aurobindo 8 mg per dag via orale toediening (door de mond).

Neem de capsule altijd met voedsel in, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip. Breek de capsule niet en kauw er niet op. Slik de capsule in zijn geheel door, bij voorkeur met een glas water.

Patiënten met nierproblemen

Als u matig-ernstige nierproblemen heeft, kan uw arts u een andere dosis voorschrijven. Voor dit doel zijn Silodosine Aurobindo 4 mg harde capsules beschikbaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer dan één capsule heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts. Als u duizelig wordt of zich zwak voelt, licht dan uw arts onmiddellijk in.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

U mag uw capsule op dezelfde dag later innemen, als u bent vergeten om deze vroeger in te nemen. Als het al bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u stopt met de behandeling, dan kunnen uw verschijnselen opnieuw optreden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN


Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u merkt dat u een of meer van de volgende bijwerkingen krijgt: zwelling van het gezicht of de keel, moeite met ademen, u zwak (flauw) voelen, jeukende huid of netelroos, omdat de gevolgen hiervan ernstig kunnen zijn.

De meest voorkomende bijwerking is een daling van de hoeveelheid zaad die tijdens seks vrijkomt. Dit effect verdwijnt na het stoppen van de behandeling met Silodosine Aurobindo. Licht uw arts in als u van plan bent om kinderen te krijgen.

Duizeligheid, waaronder duizeligheid bij het opstaan, en soms **flauwvallen**, kunnen optreden.

Als u zich zwak of duizelig voelt, zorg ervoor dat u onmiddellijk gaat zitten of liggen totdat de verschijnselen zijn

Silodosine Aurobindo 4mg, 8 mg, harde capsules	RVG 123018, 123019	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2211	Pag. 4 van 6

verdwenen. Als u duizeligheid bij het opstaan of flauwvallen ervaart, licht dan uw arts zo snel mogelijk in.

Silodosine Aurobindo kan complicaties veroorzaken tijdens een **staaroperatie** (een oogoperatie vanwege een troebele oog lens, zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Het is belangrijk dat u uw oogspecialist onmiddellijk inlicht als u momenteel Silodosine Aurobindo gebruikt of dit in het verleden heeft gebruikt.

De mogelijke bijwerkingen worden hieronder vermeld:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen)

- abnormale ejaculatie (zaadlozing) (tijdens seks komt geen of niet merkbaar zaad vrij, zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen)

- duizeligheid, waaronder duizeligheid bij het opstaan (zie ook hierboven, in deze rubriek).
- loopneus of verstopte neus.
- diarree.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen)

- minder zin in seks.
- misselijkheid.
- droge mond.
- problemen bij het krijgen of behouden van een erectie.
- versnelde hartslag.
- symptomen van een allergische reactie op de huid, zoals uitslag, jeuk, netelroos en door het geneesmiddel veroorzaakte huiduitslag.
- afwijkende uitslagen van leverfunctietests.
- lage bloeddruk.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen)

- snelle of onregelmatige hartslag (genaamd hartkloppingen of palpitations).
- flauwvallen/verminderd bewustzijn.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen)

- andere allergische reacties met zwelling van het gezicht of de keel.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- slappe pupil tijdens een staaroperatie (zie ook hierboven, in deze rubriek).

Als u van mening bent dat uw seksleven is veranderd, raadpleeg dan uw arts.


Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en

Silodosine Aurobindo 4mg, 8 mg, harde capsules	RVG 123018, 123019	 AUROBINDO Rev.nr. 2211 Pag. 5 van 6
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

blisterverpakking na “Exp.”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is silodosine.

Silodosine Aurobindo 4 mg, harde capsules

Elke harde capsule bevat 4 mg silodosine.

Silodosine Aurobindo 8 mg, harde capsules

Elke harde capsule bevat 8 mg silodosine.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Capsule inhoud: mannitol, gepregelatiniseerd zetmeel (maïszetmeel), natriumlaurylsulfaat, gehydrogeneerde plantaardige olie.

Capsule omhulling: titaniumdioxide (E171), gelatine.

Printinkt: schellak (E904), zwart ijzeroxide (E172), kaliumhydroxide (E525).

Hoe ziet Silodosine Aurobindo 4 mg/8 mg, harde capsules eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Harde capsule.

Silodosine Aurobindo 4 mg, harde capsules

Maat “3” capsules met witte, ondoorzichtige, harde gelatine cap met de opdruk “SIL” en witte, ondoorzichtige, harde gelatine body met de opdruk “4 mg” in zwarte inkt. De capsules bevatten wit tot gebroken wit poeder.

Silodosine Aurobindo 8 mg, harde capsules

Maat “1” capsules met witte, ondoorzichtige, harde gelatine cap met de opdruk “SIL” en witte, ondoorzichtige, harde gelatine body met de opdruk “8 mg” in zwarte inkt. De capsules bevatten wit tot gebroken wit poeder.

Silodosine Aurobindo is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 5, 10, 20, 30, 50, 90, 100 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning:

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn


Fabrikant:

APL Swift Services Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

BBG 3000, Birzebbugia

Malta

Silodosine Aurobindo 4mg, 8 mg, harde capsules	RVG 123018, 123019	 AUROBINDO Rev.nr. 2211 Pag. 6 van 6
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

Arrow Generiques
26 avenue Tony Garnier
69007, Lyon
Frankrijk

Generis-Farmacêutica, S.A.
Rua Joao de Deus, n° 19
2700-487, Venda Nova, Amadora
Portugal

In het register ingeschreven onder:

RVG 123018: Silodosine Aurobindo 4 mg, harde capsules

RVG 123019: Silodosine Aurobindo 8 mg, harde capsules

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België: Silodosin AB 4 mg/8 mg, harde capsules
Frankrijk: SILODOSINE ARROW 4 mg/8 mg, gélule
Italië: Silodosina Aurobindo
Nederland: Silodosine Aurobindo 4 mg/8 mg, harde capsules
Polen: Silodosin Aurovitas
Portugal: Silodosina Aurovitas

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maand november 2022.