

Folheto informativo: Informação para o doente

Silodosina Aristo 4 mg cápsulas
Silodosina Aristo 8 mg cápsulas
Silodosina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Silodosina Aristo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Silodosina Aristo
3. Como tomar Silodosina Aristo
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Silodosina Aristo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Silodosina Aristo e para que é utilizado

O que é Silodosina Aristo

Silodosina Aristo pertence a um grupo de medicamentos designados por bloqueadores dos recetores adrenérgicos alfa_{1A}.

Silodosina Aristo é seletivo para os recetores localizados na próstata, bexiga e uretra. Através do bloqueio destes recetores, este causa o relaxamento do músculo liso destes tecidos. Deste modo faz com que seja mais fácil urinar e alivia os seus sintomas.

Para que é utilizado Silodosina Aristo

Silodosina Aristo é utilizado em homens adultos para tratar os sintomas urinários associados ao aumento de volume benigno da próstata (hiperplasia benigna prostática), tais como:

- dificuldade em começar a urinar,
- sensação de não esvaziar completamente a bexiga,
- necessidade mais frequente de urinar, mesmo à noite.

2. O que precisa de saber antes de tomar Silodosina Aristo

Não tome Silodosina Aristo

se tem alergia à silodosina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Silodosina Aristo

- Se vai ser submetido a cirurgia ocular devido a turvação do cristalino (cirurgia às cataratas), é importante que informe imediatamente o seu oftalmologista que está a utilizar ou que já utilizou Silodosina Aristo. Isto porque alguns doentes tratados com este tipo de medicamento sofreram uma perda do tónus muscular da íris (a parte circular com cor dos olhos) durante este tipo de intervenção.
O oftalmologista pode tomar precauções apropriadas no que respeita ao medicamento e às técnicas cirúrgicas a utilizar. Pergunte ao seu médico se deve ou não adiar a toma de Silodosina Aristo ou se deve parar temporariamente de o tomar quando for submetido a cirurgia às cataratas.
- Se já alguma vez desmaiou ou sentiu tonturas ao pôr-se repentinamente de pé, informe o seu médico antes de tomar Silodosina Aristo.

Podem ocorrer tonturas ao pôr-se de pé e ocasionalmente desmaio durante o tratamento com Silodosina Aristo, especialmente no início deste ou se estiver a tomar outros medicamentos que baixam a tensão arterial. Caso ocorram, sente-se ou deite-se imediatamente até os sintomas tere desaparecido e informe o seu médico logo que possível (ver também a secção “Condução de veículos e utilização de máquinas”).

- Se tem problemas graves de fígado não deve tomar Silodosina Aristo, porque este medicamento não foi estudado nesta condição.
- Se tem problemas nos rins, consulte o seu médico.
Se tem problemas renais de gravidade moderada, o seu médico iniciará Silodosina Aristo com precaução e possivelmente com uma dose mais baixa (ver a secção 3 "Dose").
Se tem problemas renais graves, não deve tomar Silodosina Aristo.
- Como o aumento de volume benigno da próstata e o cancro da próstata podem apresentar os mesmos sintomas, o seu médico efetuará exames para verificar se tem cancro da próstata antes de iniciar o tratamento com Silodosina Aristo. Silodosina Aristo não trata o cancro da próstata.
- O tratamento com Silodosina Aristo pode causar uma ejaculação anormal (diminuição da quantidade de esperma libertada durante as relações sexuais) que pode afetar temporariamente a fertilidade masculina. Este efeito desaparece após a interrupção de Silodosina Aristo. Informe o seu médico se estiver a planear ter filhos.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos porque não existe indicação relevante para este grupo etário.

Outros medicamentos e Silodosina Aristo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico especialmente, se estiver a tomar:

- medicamentos que diminuem a tensão arterial (em particular, medicamentos chamados bloqueadores alfa₁, tais como prazosina ou doxazosina) porque pode existir o risco potencial de que o efeito destes medicamentos seja aumentado enquanto estiver a tomar Silodosina Aristo.
- medicamentos antifúngicos (como o cetoconazol ou o itraconazol), medicamentos utilizados no combate ao VIH-SIDA (como o ritonavir) ou medicamentos utilizados após transplantes para prevenir a rejeição de órgãos (como a ciclosporina) porque estes medicamentos podem aumentar a concentração sanguínea de Silodosina Aristo.
- medicamentos usados para tratar os problemas relacionados com ter ou manter uma ereção (como o sildenafil ou o tadalafil), porque a utilização simultânea com Silodosina Aristo pode causar uma ligeira diminuição da tensão arterial.
- Medicamentos para a epilepsia ou a rifampicina (um medicamento para tratar a tuberculose), porque o efeito de Silodosina Aristo pode ser diminuído.

Gravidez e fertilidade

Gravidez

Uma vez que Silodosina Aristo é usado para tratar homens com Hiperplasia Benigna da Próstata, não é destinado ao uso em mulheres.

Fertilidade

Silodosina Aristo pode diminuir a quantidade de esperma, podendo afetar temporariamente a capacidade de ter filhos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize máquinas se tiver a sensação que vai desmaiar ou no caso de sentir tonturas, se sentir sonolento ou de ter a visão turva.

Silodosina Aristo contém sódio.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por cápsula, isto é, essencialmente 'isento de sódio'.

3. Como tomar Silodosina Aristo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de uma cápsula de Silodosina Aristo 8 mg por dia por administração oral.

Tome a cápsula sempre com alimentos, de preferência à mesma hora todos os dias. Não parta ou mastigue a cápsula, mas engula-a inteira, de preferência com um copo de água.

Doentes com problemas renais

Se tem problemas renais moderados, o seu médico pode receitar uma dose diferente. Para este fim existe a apresentação de Silodosina Aristo 4 mg cápsulas.

Se tomar mais Silodosina Aristo do que deveria

Se tiver tomado mais do que uma cápsula, contacte o seu médico logo que lhe for possível. No caso de sentir tonturas ou se sentir sem forças informe imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Silodosina Aristo

Pode tomar a sua cápsula mais tarde no mesmo dia, no caso de se ter esquecido de a tomar mais cedo. Salte a dose que se esqueceu de tomar, se estiver quase na hora de tomar a dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma cápsula que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Silodosina Aristo

Se parar o tratamento, os seus sintomas podem tornar a aparecer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Consulte o seu médico imediatamente se detetar qualquer uma das seguintes reações alérgicas: inchaço da face ou garganta, dificuldade em respirar, sensação de desmaio, comichão na pele ou urticária, dado que as consequências podem ser graves.

O efeito secundário mais frequente é uma diminuição da quantidade de esperma libertada durante as relações sexuais. Este efeito desaparece após a interrupção de Silodosina Aristo. Informe o seu médico se estiver a planear ter filhos.

Podem ocorrer tonturas, incluindo tonturas ao pôr-se de pé e, ocasionalmente, desmaio. No caso de sentir falta de forças ou tonturas, sente-se ou deite-se imediatamente até os sintomas terem desaparecido. Se ocorrerem tonturas ao pôr-se de pé ou desmaiar, informe o seu médico logo que possível.

Silodosina Aristo pode causar complicações durante uma intervenção cirúrgica às cataratas (cirurgia aos olhos devido a turvação do cristalino, ver a secção “Advertências e precauções”). É importante que informe imediatamente o oftalmologista se estiver a utilizar ou tiver utilizado previamente Silodosina Aristo.

Os efeitos secundários possíveis são indicados abaixo:

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Ejaculação anormal (menos esperma ou uma quantidade não detetável durante as relações sexuais; ver a secção “Advertências e precauções”)

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Tonturas, incluindo tonturas ao pôr-se de pé (ver também acima, nesta secção)
- Corrimento nasal ou nariz tapado
- Diarreia

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Diminuição do impulso sexual
- Náuseas
- Boca seca
- Dificuldades relacionadas com ter ou manter uma ereção
- Frequência mais rápida do coração
- Sintomas de reação alérgica que afetam a pele, como erupção, comichão, urticária e erupção na pele causada por um medicamento
- Alterações dos testes de função hepática
- Tensão arterial baixa

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Batimentos do coração irregulares ou rápidos (denominado palpitações)
- Desmaio/Perda de consciência

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Outras reações alérgicas com inchaço da face ou garganta

Desconhecidos (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Pupila flácida durante uma cirurgia às cataratas (ver também acima, nesta secção)

Informe o seu médico se sentir que a sua vida sexual está a ser afetada.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através dos contatos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Silodosina Aristo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem está danificada ou que apresenta sinais de violação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Silodosina Aristo

Silodosina Aristo 4 mg cápsulas

A substância ativa é silodosina. Cada cápsula contém 4 mg de silodosina.

Os outros componentes são:

- Conteúdo da cápsula: manitol (E421), amido de milho, pré-gelatinizado, laurilsulfato de sódio, dibehenato de glicerol (E471).

- Invólucro da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172).
- Tinta de impressão, preto: goma laca (E904), propilenoglicol (E1520), solução de amónia, forte (E527), óxido de ferro negro (E172), hidróxido de potássio (E525).

Silodosina Aristo 8 mg cápsulas

A substância ativa é silodosina. Cada cápsula contém 8 mg de silodosina.

Os outros componentes são:

- Conteúdo da cápsula: manitol (E421), amido de milho, pré-gelatinizado, laurilsulfato de sódio, dibehenato de glicerol (E471).
- Invólucro da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171).
- Tinta de impressão, preto: goma laca (E904), propilenoglicol (E1520), solução de amónia, forte (E527), óxido de ferro negro (E172), hidróxido de potássio (E525).

Qual o aspeto de Silodosina Aristo e conteúdo da embalagem

Silodosina Aristo 4 mg cápsulas

Cápsula de gelatina dura, opaca, amarela, tamanho 3, marcada a preto com "4".

Silodosina Aristo 8 mg cápsulas

Cápsula de gelatin dura, opaca, branca, tamanho 0, marcada a preto com "8".

4mg:

Silodosina Aristo apresenta-se em embalagens contendo 10, 30, 50 e 100 cápsulas.

8mg:

Silodosina Aristo apresenta-se em embalagens contendo 30, 50 e 100 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10, Berlim
13435 Alemanha

Fabricante

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A
P.O Box 3012 Larisa Industrial Area
41004 Larisa
Grécia

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

Alemanha	Silodosin Aristo 4 mg, 8 mg Harkapseln
Itália	Silodosin Aristo 4 mg, 8 mg capsule rigide
Portugal	Silodosina Aristo 4 mg, 8 mg cápsulas duras
Espanha	Silodosina Aristo 4 mg, 8 mg cápsulas duras EFG
Hungria	Szilodoszin Aristo 4 mg, 8 mg kemény kapszula

APROVADO EM
24-05-2019
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em