

Folheto informativo: Informação para o doente

Silodosina Bluepharma 4 mg cápsulas
Silodosina Bluepharma 8 mg cápsulas
silodosina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Silodosina Bluepharma pertence a um grupo de medicamentos designados por bloqueadores dos recetores adrenérgicos alfa _{1A}.

Silodosina Bluepharma 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.

Silodosina Bluepharma 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 Bluepharma

Não tome Silodosina Bluepharma

- 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 Bluepharma.

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 Bluepharma. 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 Bluepharma 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 Bluepharma. Podem ocorrer tonturas ao pôr-se de pé e ocasionalmente desmaio durante o tratamento com Silodosina Bluepharma, 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 terem 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 Bluepharma, 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 Bluepharma com precaução e possivelmente com uma dose mais baixa (ver a secção 3 "Dose"). Se tem problemas renais graves, não deve tomar Silodosina Bluepharma.

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 Bluepharma. Silodosina Bluepharma não trata o cancro da próstata.

O tratamento com Silodosina Bluepharma 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 Bluepharma. 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 Bluepharma

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou 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 Bluepharma.
- 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 Bluepharma.
- medicamentos utilizados para tratar os problemas relacionados com ter ou manter uma ereção (como o sildenafil ou o tadalafil), porque a utilização simultânea com Silodosina Bluepharma 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 Bluepharma pode ser diminuído.

Silodosina Bluepharma contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

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.

3. Como tomar Silodosina Bluepharma

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 Bluepharma 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 Bluepharma 4 mg cápsulas.

Se tomar mais Silodosina Bluepharma 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 Bluepharma

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 Bluepharma

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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, 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 indesejável mais frequente é uma diminuição da quantidade de esperma libertada durante as relações sexuais. Este efeito desaparece após a interrupção de Silodosina Bluepharma. 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 Bluepharma 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 Bluepharma.

Os efeitos indesejáveis possíveis são indicados abaixo:

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

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

Efeitos indesejáveis 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 indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, 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 Bluepharma

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Bluepharma

Silodosina Bluepharma 8 mg

- A substância ativa é a silodosina. Cada cápsula contém 8 mg de silodosina.
- Os outros componentes são amido pré-gelificado, manitol, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, gelatina, dióxido de titânio (E171), goma laca, óxido de ferro preto e hidróxido de potássio.

Silodosina Bluepharma 4 mg

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

- Os outros componentes são amido pré-gelificado, manitol, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, gelatina, dióxido de titânio (E171), goma laca, óxido de ferro preto e hidróxido de potássio.

Qual o aspeto de Silodosina Bluepharma e conteúdo da embalagem

Silodosina Bluepharma 8 mg são cápsulas de gelatina dura, brancas, tamanho 0, gravadas com “S 8”.

Silodosina Bluepharma 4 mg são cápsulas de gelatina dura, brancas, tamanho 3, gravadas com “S 4”.

Silodosina Bluepharma apresenta-se em embalagens contendo blisters com 10, 30, 50 ou 100 cápsulas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bluepharma Genéricos – Comércio de Medicamentos, S.A.
São Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

Fabricante

J. Uriach y Compañia, S.A.
Av. Camí Reial, 51-57
Palau-Solità i Plegamans, 08184 Barcelona

Este folheto foi revisto pela última vez em