

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

O que é Silodosina Ciclum

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

Silodosina Ciclum é seletivo para os recetores localizados na próstata, bexiga e uretra. Através do bloqueio destes recetores, 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 Ciclum

Silodosina Ciclum 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 Ciclum

Não tome Silodosina Ciclum

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 Ciclum

- 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 Ciclum. 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 Ciclum 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 Ciclum.

Podem ocorrer tonturas ao pôr-se de pé e ocasionalmente desmaio durante o tratamento com Silodosina Ciclum, 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 Ciclum, 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 Ciclum com precaução e possivelmente com uma dose mais baixa (ver a secção 3 "Dose").

Se tem problemas renais graves, não deve tomar Silodosina Ciclum.

- 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 Ciclum. Silodosina Ciclum não trata o cancro da próstata.

- O tratamento com Silodosina Ciclum 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 Ciclum. 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 Ciclum

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 diminuam 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 Ciclum.
- 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 Ciclum.
- 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 Ciclum 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 Ciclum pode ser diminuído.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Desde Silodosina Ciclum é utilizado para tratar homens com aumento benigno da próstata, não é para utilização em mulheres.

Fertilidade

Silodosina Ciclum pode reduzir a quantidade de espermatozóides, levando temporariamente a uma capacidade reduzida de gerar um filho.

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

3. Como tomar Silodosina Ciclum

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 Ciclum 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 Ciclum 4 mg cápsulas.

Se tomar mais Silodosina Ciclum 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 Ciclum

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 Ciclum

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 Ciclum. 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 Ciclum 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 Ciclum.

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 Ciclum

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister (“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 Ciclum

Silodosina Ciclum 4 mg

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

Os outros componentes são:

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

Silodosina Ciclum 8 mg

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

Os outros componentes são:

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

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

Qual o aspeto de Silodosina Ciclum e conteúdo da embalagem

Silodosina Ciclum 4 mg

Cápsulas de gelatina, amarelas, opacas, tamanho 3, com “4” impresso com tinta preta na cabeça da cápsula.

Silodosina Ciclum 8 mg

Cápsulas de gelatina, brancas, opacas, tamanho 0, com “8” impresso com tinta preta na cabeça da cápsula.

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.
Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia
Piso 1 - Ala B
2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha:	Silodosin AL 4 mg Hartkapseln Silodosin AL 8 mg Hartkapseln
Espanha:	Silodosina STADA 4 mg cápsulas duras EFG Silodosina STADA 8 mg cápsulas duras EFG
França:	SILODOSINE EG 4 mg, gélule SILODOSINE EG 8 mg, gélule
Hungria:	Silodosin STADA 4 mg

APROVADO EM
27-08-2018
INFARMED

Itália: Silodosin STADA 8 mg
SILODOSINA EG
Portugal: Silodosina Ciclum
Eslováquia: Silodosin Stada 4 mg
Silodosin Stada 8 mg

Este folheto foi revisto pela última vez em