

Folheto informativo: Informação para o doente

Silodosina Generis 4 mg cápsulas

Silodosina Generis 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

O que é Silodosina Generis?

Silodosina pertence a um grupo de medicamentos designados por bloqueadores dos recetores adrenérgicos alfa1A. Silodosina Generis 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 Generis?

Silodosina Generis é utilizado em homens adultos no tratamento de sintomas urinários associados ao aumento benigno do volume da próstata (hiperplasia 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 Generis

Não tome Silodosina Generis

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 Generis.

- 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 Generis. 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 Generis 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.

Podem ocorrer tonturas ao pôr-se de pé e ocasionalmente desmaio durante o tratamento com silodosina, 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 no fígado não deve tomar silodosina, 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 com precaução e possivelmente com uma dose mais baixa (ver a secção 3 "Dose"). Se tem problemas renais graves, não deve tomar silodosina.
- 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. Silodosina não trata o cancro da próstata.
- O tratamento com silodosina pode causar uma ejaculação anormal (diminuição da quantidade de espermatozoides libertada durante as relações sexuais) que pode afetar temporariamente a fertilidade masculina. Este efeito desaparece após a interrupção de silodosina. 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 Generis

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.
- 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.
- 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 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 pode ser diminuído.

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 ter a visão turva.

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

3. Como tomar Silodosina Generis

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 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 4 mg cápsulas.

Se tomar mais Silodosina Generis 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 de se sentir sem forças informe imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Silodosina Generis

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 Generis

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

Podem ocorrer tonturas, incluindo tonturas ao pôr-se de pé e, ocasionalmente, desmaios. 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 se desmaiar, informe o seu médico logo que possível.

Silodosina 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.

Os efeitos indesejáveis possíveis, estão listados em baixo:

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 entupido
- Diarreia

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

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

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

- Batimentos cardíacos rápidos ou irregulares (denominados palpitações)
- Desmaio/perda de consciência

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

- Outras reações alérgicas com inchaço da face ou garganta

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência 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.

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

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

APROVADO EM

11-07-2019

INFARMED

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Silodosina Generis

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

Este medicamento não requer precauções especiais de armazenamento.

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 Generis?

A substância ativa é a silodosina.

Cada cápsula contém 4 mg de silodosina.

Cada cápsula contém 8 mg de silodosina.

- Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: Manitol, amido pré-gelatinizado (amido de milho), laurilsulfato de sódio, óleo vegetal hidrogenado.

Composição da cápsula: Dióxido de titânio (E171), gelatina.

Tinta de impressão: Goma-laca (E904), óxido de ferro negro (E172), hidróxido de potássio (E525).

Qual o aspeto de Silodosina Generis e conteúdo da embalagem

Cápsula

Silodosina Generis 4 mg cápsulas

Cápsulas de tamanho '3' com cabeça de gelatina branca e opaca gravada com "SIL" e

APROVADO EM

11-07-2019

INFARMED

corpo de gelatina branca e opaca gravado com “4 mg” em tinta preta, contendo um pó branco a esbranquiçado.

Silodosina Generis 8 mg cápsulas

Cápsulas de tamanho ‘1’ com cabeça de gelatina branca e opaca gravada com “SIL” e corpo de gelatina branca e opaca gravado com “8 mg” em tinta preta, contendo no seu interior um pó branco a esbranquiçado.

Silodosina Generis está disponível em blisters contendo 10 e 30 cápsulas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Fabricante e Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Ltd

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia

BBG 3000

Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

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

Portugal: Silodosina Generis

Espanha: Silodosina Aurovitas 4 mg /8 mg cápsulas duras EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em