APROVADO EM
09-09-2019
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

O que é Silodosina KRKA

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

Silodosina KRKA é utilizado em 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 KRKA

APROVADO EM
09-09-2019
INFARMED

Não tome Silodosina KRKA:
– 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 KRKA

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

– 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 KRKA. Silodosina KRKA não trata o cancro da próstata.

– O tratamento com Silodosina KRKA 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 KRKA. 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 KRKA

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 KRKA.
– 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 KRKA.
– 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 KRKA 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 KRKA 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 de ter a visão turva.

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

3. Como tomar utilizar Silodosina KRKA

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 KRKA 8 mg por dia por via 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 KRKA 4 mg cápsulas.

Se tomar mais Silodosina KRKA 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 KRKA

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 KRKA
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 KRKA. 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 força 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 KRKA pode causar complicações durante uma cirurgia 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 KRKA.

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 do sistema nacional de notificação

INFARMED, I.P.
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)
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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

5. Como conservar Silodosina KRKA

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.

Não conservar acima de 30°C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

APROVADO EM
09-09-2019
INFARMED

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 KRKA

- A substância ativa é a silodosina.

Cada cápsula contém 4 mg ou 8 mg de silodosina.

- Os outros componentes no conteúdo da cápsula são manitol, amido glicolato de sódio (tipo A), laurilsulfato de sódio e talco (E553b). Os outros componentes das cápsulas (corpo e cabeça) são dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E171) (apenas para cápsulas de 4 mg), gelatina no invólucro da cápsula e tinta de impressão preta (goma-laca, óxido de ferro preto (E172) e hidróxido de potássio) apenas na cabeça da cápsula. Ver secção 2 "Silodosina KRKA contém sódio".

Qual o aspeto de Silodosina KRKA e conteúdo da embalagem

Cápsulas

Cápsulas de 4 mg: Cápsulas de gelatina, tamanho 3, com corpo e cabeça de cor castanha amarelada, com a impressão "S 4 mg" a preto. O conteúdo da cápsula é um pó branco.

Cápsulas de 8 mg: Cápsulas de gelatina, tamanho 0, com corpo e cabeça de cor branca, com a impressão "S 8 mg" a preto. O conteúdo da cápsula é um pó branco.

Silodosina KRKA está disponível em todas as dosagens em embalagens contendo:

– 10, 30, 50, 60, 90 e 100 cápsulas, acondicionadas em blisters não perfurados.
– 10 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 e 100 x 1 cápsulas, acondicionadas em blisters unidose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

KRKA d.d.,
Novo mesto Smarjeska cesta 6,
8501 Novo Mesto
Slovenia

Fabricante

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
09-09-2019
INFARMED