

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Silodosina Teva 4 mg cápsulas duras

Silodosina Teva 8 mg cápsulas duras

Silodosina

Leia com atenção este folheto completo 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, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto. Ver a Secção 4.

O que contém este folheto

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

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

O que é a Silodosina Teva

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

A Silodosina Teva é seletiva 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 utilizada Silodosina Teva

A Silodosina Teva é utilizada 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 Teva

Não tome Silodosina Teva

– 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 Teva

– 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 tomar, ou já tomou anteriormente Silodosina Teva. 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 cirurgia. O oftalmologista deverá tomar as 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 Teva ou se deve parar temporariamente de o tomar quando for submetido à cirurgia às cataratas.

– Se já alguma vez desmaiou ou sentiu tonturas ao pôr-se de pé repentinamente, informe o seu médico antes de tomar Silodosina Teva.

Podem ocorrer tonturas ao pôr-se de pé ou ocasionalmente desmaio durante o tratamento com Silodosina Teva, especialmente no início do tratamento 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 e utilização de máquinas").

– Se tem problemas graves de fígado, não deve tomar Silodosina Teva, dado que este medicamento não foi estudado nessa condição.

– Se tiver problemas nos rins, fale com o seu médico.

Se tiver problemas renais de gravidade moderada, o seu médico iniciará o tratamento com Silodosina Teva com precaução e possivelmente com uma dose mais baixa (ver a Secção 3 "Dose").

– Se tiver problemas renais graves, não deve tomar Silodosina Teva.

– Como o aumento de volume benigno da próstata e o cancro da próstata podem apresentar os mesmos sintomas, o seu médico efectuará exames para verificar se tem cancro da próstata antes de iniciar o tratamento com Silodosina Teva. A Silodosina Teva não trata o cancro da próstata.

– O tratamento com Silodosina Teva 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 do tratamento com Silodosina Teva. 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 uma vez que não existe indicação relevante para este grupo etário.

Outros medicamentos e Silodosina Teva

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

Informe o seu médico especialmente se estiver a tomar:

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Silodosina Teva contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente isento de sódio.

3. Como tomar Silodosina Teva

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

A dose recomendada é uma cápsula de Silodosina Teva 8 mg por dia por via oral.

Tome a cápsula sempre com alimentos, de preferência todos os dias à mesma hora. Não parta nem 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 tal, existe a apresentação de Silodosina Teva 4 mg cápsulas duras.

Se tomar mais Silodosina Teva do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Silodosina Teva

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

Se parar de tomar Silodosina Teva

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 reações alérgicas seguintes, uma vez que as consequências podem ser graves: inchaço da face ou garganta, dificuldade em respirar, sensação de desmaio, comichão na pele ou urticária.

O efeito secundário mais frequente é uma diminuição da quantidade de esperma libertada durante as relações sexuais. Este efeito desaparece após a interrupção do tratamento com Silodosina Teva. 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 sentir tonturas ao pôr-se de pé ou se desmaiar, informe o seu médico logo que possível.

A Silodosina Teva 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 seu oftalmologista se estiver a tomar, ou tiver tomado previamente, Silodosina Teva.

Os efeitos secundários possíveis são listados abaixo:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas):

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

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Tonturas, incluindo tonturas ao pôr-se de pé (ver também acima, nesta Secção)

- Corrimento nasal ou nariz tapado
- Diarreia

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

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

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

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

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas)

- Outras reações alérgicas com inchaço da face ou da garganta

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Pupila flácida durante a 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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar a Silodosina Teva

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

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

PVC/PE/PVdC-Blisters de alumínio:

Não conservar acima de 30°C.

OPA/Alu/PVC-Blisters de alumínio:

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem está danificada ou 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 Teva

Silodosina Teva 4 mg

- A substância ativa é a Silodosina. Cada cápsula contém 4 mg de Silodosina.
- Os outros componentes são manitol, amido pré-gelatinizado, estearil fumarato de sódio, gelatina, dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro amarelo (E172). As cápsulas contêm também Shellac, propilenoglicol, óxido de ferro negro (E172) e hidróxido de potássio.

Silodosina Teva 8 mg

- A substância ativa é a Silodosina. Cada cápsula contém 8 mg de Silodosina.
- Os outros componentes são manitol, amido pré-gelatinizado, estearil fumarato de sódio, gelatina e dióxido de titânio (E171). As cápsulas contêm também Shellac, propilenoglicol, óxido de ferro negro (E172) e hidróxido de potássio.

Qual o aspeto de Silodosina Teva e conteúdo da embalagem

Silodosina Teva 4 mg cápsulas duras: cápsulas de gelatina dura, de cor marfim, opacas, de tamanho 2, com a impressão "4" em tinta preta.

A Silodosina Teva 8 mg cápsulas duras: cápsulas de gelatina dura, de cor branca, opacas, de tamanho 0, com a impressão "8" em tinta preta.

A Silodosina Teva está disponível em embalagens contendo 10, 30 ou 90 cápsulas duras.

A Silodosina Teva está disponível em embalagens de blister unidose contendo 10 x 1, 30 x 1 ou 90 x 1 cápsulas duras.

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

Teva B.V.,
Swensweg 5,
GA Haarlem 2031,
Holanda

Fabricante

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hungria

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE com as seguintes designações:

Portugal	Silodosina Teva
Espanha	Silodosina Teva 8 mg cápsulas duras EFG
França	SILODOSINE TEVA 4 mg, gélule SILODOSINE TEVA 8 mg, gélule
Hungria	Silodosin Teva 4 mg kemény kapszula Silodosin Teva 8 mg kemény kapszula
Itália	SILODOSINA TEVA
Países	Silodosine Teva 4 mg, harde capsules
Baixo	Silodosine Teva 8 mg, harde capsules

Este folheto foi revisto pela última vez em