

Folheto informativo: Informação para o doente

Silodyx 8 mg cápsulas

Silodyx 4 mg cápsulas

silodosina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes 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 Silodyx e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Silodyx
3. Como tomar Silodyx
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Silodyx
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Silodyx e para que é utilizado

O que é Silodyx

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

Silodyx 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 Silodyx

Silodyx 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 Silodyx

Não tome Silodyx

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 Silodyx

- 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 Silodyx. 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 Silodyx 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 Silodyx. Podem ocorrer **tonturas** ao pôr-se de pé e ocasionalmente **desmaio** durante o tratamento com Silodyx, 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 Silodyx, 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 Silodyx com precaução e possivelmente com uma dose mais baixa (ver a secção 3 "Dose"). Se tem problemas renais graves, não deve tomar Silodyx.
- 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 Silodyx. Silodyx não trata o cancro da próstata.
- O tratamento com Silodyx 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 Silodyx. Informe o seu médico se estiver a planear ter filhos.

Sódio

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

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 Silodyx

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 Silodyx.
- **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 Silodyx.

- **medicamentos utilizados para tratar os problemas relacionados com ter ou manter uma ereção** (como o sildenafil ou o tadalafil), porque a utilização simultânea com Silodyx 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 Silodyx pode ser diminuído.

Gravidez e amamentação

Silodyx não se destina a ser usado por mulheres.

Fertilidade

Silodyx pode reduzir a quantidade de esperma e, assim, poderá afetar temporariamente a sua capacidade para conceber um filho. Se estiver a planear ter um filho, peça aconselhamento junto do seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

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 Silodyx

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 Silodyx 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 Silodyx 4 mg cápsulas.

Se tomar mais Silodyx 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 Silodyx

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 Silodyx

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 Silodyx. 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.

Silodyx 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 Silodyx.

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 mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Silodyx

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 “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 humidade.

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 Silodyx

Silodyx 8 mg

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

Os outros componentes são amido de milho pré-gelatinizado, manitol (E421), estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, gelatina, dióxido de titânio (E171).

Silodyx 4 mg

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

Os outros componentes são amido de milho pré-gelatinizado, manitol (E421), estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Silodyx e conteúdo da embalagem

Silodyx 8 mg são cápsulas de gelatina, brancas, opacas, tamanho 0 (aproximadamente 21,7 x 7,6 mm).

Silodyx 4 mg são cápsulas de gelatina, amarelas, opacas, tamanho 3 (aproximadamente 15,9 x 5,8 mm).

A Silodyx está disponível em embalagens contendo 5, 10, 20, 30, 50, 90, 100 cápsulas e em embalagens múltiplas que incluem 2 caixas, cada uma das quais contendo 100 cápsulas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlanda

Fabricante

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
20148 Milan
Itália

Laboratoires Bouchara-Recordati
Parc Mécatronic
03410 Saint Victor
França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Recordati bv
Tél/Tel: +32 2 461 01 36

България

Recordati Ireland Ltd.
Тел.: + 353 21 4379400

Česká republika

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Danmark

Recordati Ireland Ltd.
Tlf: + 353 21 4379400

Deutschland

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Eesti

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Ελλάδα

BIANEΞ A.E.
Τηλ: + 30 210 8009111

España

Almirall, S.A.
Tel: +34 93 291 30 00

Lietuva

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Luxembourg/Luxemburg

Recordati bv
Tél/Tel: +32 2 461 01 36

Magyarország

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Malta

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Nederland

Recordati bv
Tel: +32 2 461 01 36

Norge

Recordati Ireland Ltd.
Tlf: + 353 21 4379400

Österreich

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Polska

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

France

ZAMBON France

Tél: + 33 (0)1 58 04 41 41

Hrvatska

Recordati Ireland Ltd.

Tel: + 353 21 4379400

Ireland

Recordati Ireland Ltd.

Tel: + 353 21 4379400

Ísland

Recordati Ireland Ltd.

Sími: + 353 21 4379400

Italia

Takeda Italia S.p.A.

Tel: + 39 06 502601

Κύπρος

Recordati Ireland Ltd.

Τηλ: + 353 21 4379400

Latvija

Recordati Ireland Ltd.

Tel: + 353 21 4379400

Portugal

Tecnimed Sociedade Técnico-Medicinal, S.A

Tel: +351 21 041 41 00

România

Recordati Ireland Ltd.

Tel: + 353 21 4379400

Slovenija

Recordati Ireland Ltd.

Tel: + 353 21 4379400

Slovenská republika

Recordati Ireland Ltd.

Tel: + 353 21 4379400

Suomi/Finland

Recordati Ireland Ltd.

Puh/Tel: + 353 21 4379400

Sverige

Recordati Ireland Ltd.

Tel: + 353 21 4379400

United Kingdom (Northern Ireland)

Recordati Ireland Ltd.

Tel: + 353 21 4379400

Este folheto foi revisto pela última vez em**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.