

Листок-вкладыш — информация для пациента

Силодозин, 4 мг, капсулы

Силодозин, 8 мг, капсулы

Действующее вещество: силодозин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат был назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Силодозин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Силодозин.
3. Прием препарата Силодозин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Силодозин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Силодозин, и для чего его применяют

Препарат Силодозин содержит действующее вещество силодозин, которое относится к группе лекарственных препаратов «альфа₁-адреноблокаторы» (средства, применяемые в урологии; средства для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы; альфа-адреноблокаторы).

Препарат Силодозин избирательно воздействует на рецепторы, расположенные в предстательной железе, мочевом пузыре и уретре. Блокируя эти рецепторы, он вызывает расслабление гладкой мускулатуры этих тканей, что облегчает мочеиспускание и уменьшает симптомы.

Показания к применению

Препарат Силодозин принимают взрослые мужчины для устранения симптомов, связанных с доброкачественным увеличением предстательной железы (гиперплазией предстательной железы), таких как:

- затруднение мочеиспускания;
- ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря;
- учащение потребности в мочеиспускании в дневное и ночное время.

Способ действия препарата Силодозин

Силодозин — высокоселективный конкурентный антагонист альфа_{1A}-адренорецепторов. Альфа_{1A}-адренорецепторы в основном расположены в предстательной железе, в тканях дна и шейки мочевого пузыря, капсуле предстательной железы и простатической части мочеиспускательного канала. Блокада альфа_{1A}-адренорецепторов снижает тонус гладкой мускулатуры в этих тканях, что ведет к улучшению оттока мочи из мочевого пузыря. Одновременно уменьшаются симптомы обструкции и раздражения, связанные с доброкачественной гиперплазией предстательной железы.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Силодозин

Противопоказания

Не принимайте препарат Силодозин, если:

- у Вас аллергия на силодозин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Ваш возраст менее 18 лет;
- у Вас тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- у Вас тяжелая печеночная недостаточность (недостаточно клинических данных).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Силодозин проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- Если Вам предстоит операция на глазах из-за помутнения хрусталика (операция по удалению катаракты), важно, чтобы Вы немедленно проинформировали лечащего врача (окулиста) о том, что Вы принимаете или принимали ранее препарат Силодозин. Это связано с тем, что у некоторых пациентов, получавших препарат Силодозин, во

время такой операции наблюдалась потеря мышечного тонуса радужной оболочки (цветной круглой части глаза). Специалист может принять соответствующие меры предосторожности в отношении используемых препаратов и хирургических методов. Спросите лечащего врача, следует ли Вам отложить или временно прекратить прием препарата Силодозин при операции по удалению катаракты.

- Если Вы когда-либо теряли сознание или чувствовали головокружение, когда внезапно вставали, сообщите об этом лечащему врачу, прежде чем принимать препарат Силодозин. При приеме препарата Силодозин может возникать головокружение при вставании и иногда обмороки, особенно в начале лечения или если Вы принимаете другие препараты, снижающие артериальное давление. Если это произойдет, немедленно сядьте или лягте, пока симптомы не исчезнут, и как можно скорее сообщите об этом лечащему врачу.

Поскольку доброкачественное увеличение предстательной железы и рак предстательной железы могут проявляться одними и теми же симптомами, перед началом лечения препаратом Силодозин врач обследует Вас на наличие рака предстательной железы. Препарат Силодозин не лечит рак предстательной железы.

Лечение препаратом Силодозин может привести к аномальной эякуляции (уменьшению количества спермы, высвобождаемой во время полового акта), что может временно повлиять на мужскую фертильность. Этот эффект исчезает после прекращения приема препарата Силодозин. Пожалуйста, сообщите лечащему врачу, если Вы планируете зачатие ребенка.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам младше 18 лет, так как для этой возрастной группы нет соответствующих показаний.

Другие препараты и препарат Силодозин

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- лекарственные препараты, понижающие артериальное давление (в частности, препараты группы альфа-адреноблокаторов, такие как празозин или доксазозин), поскольку существует потенциальный риск усиления действия этих препаратов при приеме препарата Силодозин;
- противогрибковые лекарственные препараты (такие как кетоконазол или

итраконазол), лекарственные препараты, используемые для лечения ВИЧ/СПИД (такие как ритонавир), или лекарственные препараты, используемые после трансплантации для предотвращения отторжения органов (такие как циклоспорин), поскольку эти лекарственные препараты могут повышать концентрацию препарата Силодозин в крови;

- лекарственные препараты, используемые для лечения проблем с эрекцией (такие как силденафил или тадалафил), поскольку их совместный прием с препаратом Силодозин может привести к некоторому понижению артериального давления;
- лекарственные препараты для лечения эпилепсии или рифампицин (лекарственный препарат для лечения туберкулеза), поскольку они могут привести к ослаблению действия препарата Силодозин.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Препарат Силодозин не предназначен для использования женщинами.

Фертильность

Препарат Силодозин может уменьшать количество семенной жидкости, что может привести к временному ослаблению Вашей способности к зачатию. Если Вы планируете зачатие ребенка, посоветуйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не садитесь за руль и не работайте с механизмами, если у Вас возникли слабость, головокружение, сонливость или затуманенное зрение.

3. Прием препарата Силодозин

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза составляет 1 капсула 8 мг препарата Силодозин в день.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас имеются нетяжелые заболевания почек, врач может прописать Вам другую дозировку, например, 4 мг препарата Силодозин.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Принимайте капсулу всегда во время еды, желательно в одно и то же время каждый день. Не ломайте и не разжевывайте капсулу, а проглатывайте ее целиком, запивая достаточным количеством воды.

Если Вы приняли больше препарата Силодозин, чем следовало

Если Вы приняли более одной капсулы, как можно скорее сообщите об этом лечащему врачу.

Если у Вас закружится голова или Вы почувствуете слабость, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Силодозин

Если Вы забыли принять капсулу препарата Силодозин, Вы можете принять ее позже в этот же день. Если в этом случае уже почти наступило время приема новой дозы, пропущенную дозу принимать не следует. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Силодозин

При прекращении лечения симптомы заболевания могут появиться снова.

При наличии вопросов по применению препарата Силодозин обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Если Вы заметили любую из перечисленных ниже **серьезных нежелательных реакций** — **прекратите прием препарата Силодозин и немедленно обратитесь к врачу, Вам может потребоваться медицинская помощь:**

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

Аллергические реакции (ангионевротический отек лица, языка и гортани).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Силодозин

Если Вы заметили любую из перечисленных ниже других нежелательных реакций, обратитесь к врачу:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- ретроградная эякуляция;
- анэякуляция.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение;

- ортостатическая гипотензия;
- заложенность носа;
- диарея.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение либидо;
- тахикардия;
- снижение артериального давления;
- тошнота;
- сухость во рту;
- отклонение от нормы лабораторных показателей функции печени;
- кожная сыпь;
- зуд;
- крапивница;
- лекарственный дерматит;
- эректильная дисфункция.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- обморок (синкопе);
- потеря сознания;
- ощущение сердцебиения.

Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

- синдром «дугбллой» радужки во время операций по поводу катаракты.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 800 550 99 03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Силодозин

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре ниже 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Силодозин содержит:

Действующим веществом является силодозин.

Силодозин, 4 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 4 мг силодозина.

Силодозин, 8 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 8 мг силодозина.

Вспомогательными веществами являются:

Содержимое капсулы:

Маннитол, крахмал прежелатинизированный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат.

Состав капсулы:

Желатин, титана диоксид [Е 171].

Внешний вид препарата Силодозин и содержимое упаковки

Силодозин, 4 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы №3 белого цвета; содержимое капсул — порошок от белого до светло-желтого цвета.

Силодозин, 8 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы №0 белого цвета; содержимое капсул — порошок от белого до светло-желтого цвета.

По 7, 10 или 14 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной, или по 30, 60 или 90 капсул во флаконе полимерном из полиэтилена низкого давления с натяжной крышкой с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления или в банке полимерной из полиэтилена низкого давления с натяжной крышкой с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления. На флакон или банку наклеена этикетка из бумаги этикеточной или писчей, или этикетка самоклеящаяся.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок, или по 1 флакону полимерному или по 1 банке полимерной вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата (листочком-вкладышем) в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «Фармпроект», Россия

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А

Телефон: +7 (812) 331 93 10

Электронная почта: sales@pharmproject.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Россия

АО «Фармпроект»

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А

Телефон: +7 (812) 331 93 10

Электронная почта: sales@pharmproject.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на вебсайте Союза:
<http://eec.eaeunion.org>.