

Prospect: Informații pentru pacient

Sidarso 4 mg capsule
Sidarso 8 mg capsule
silodosin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Sidarso și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sidarso
3. Cum să luați Sidarso
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sidarso
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sidarso și pentru ce se utilizează

Ce este Sidarso

Sidarso aparține unui grup de medicamente numite blocante ale receptorilor adrenergici α_{1A} . Sidarso este un medicament cu acțiune selectivă asupra receptorilor localizați la nivelul prostatei, vezicii urinare și uretrei. Prin blocarea acestor receptori, medicamentul determină relaxarea musculaturii netede de la nivelul acestor țesuturi. Aceasta vă ajută să urinați și vă ameliorează simptomele.

Pentru ce se utilizează Sidarso

Sidarso este utilizat la bărbați adulți, pentru tratamentul simptomelor urinare asociate cu mărirea benignă a prostatei (hiperplazie de prostată), cum sunt:

- dificultatea de a începe urinarea,
- senzația de golire incompletă a vezicii urinare,
- nevoia de a urina mai frecvent, chiar și în timpul nopții.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sidarso

Nu luați Sidarso

- dacă sunteți alergic la silodosin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Sidarso, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală la nivelul ochiului, din cauza opacifierii cristalinului (**intervenție chirurgicală pentru cataractă**), este important să vă informați imediat medicul oftalmolog că utilizați sau ați utilizat anterior Sidarso. Unii pacienți cărora li se administrează acest tip de medicament prezintă o pierdere a tonusului muscular al irisului (partea circulară colorată a ochiului) în timpul unei asemenea intervenții chirurgicale. Medicul specialist poate lua măsuri de precauție corespunzătoare cu privire la medicament și la tehnicile chirurgicale care trebuie utilizate. Întrebați medicul dumneavoastră dacă puteți sau nu amâna intervenția chirurgicală, sau dacă trebuie să opriți temporar administrarea Sidarso în cazul unei intervenții chirurgicale pentru cataractă programate.
- Dacă ați leșinat vreodată sau ați prezentat amețeli la ridicarea în picioare informați-vă medicul înainte să luați Sidarso, În timpul administrării Sidarso pot apărea **amețeli** la ridicarea în picioare și, ocazional, **leșin**, în special la începutul tratamentului sau când luați alte medicamente care scad presiunea sângelui. Dacă apar aceste manifestări, asezați-vă imediat pe scaun sau întindeți-vă pe pat, până la dispariția simptomelor și informați-vă medicul cât mai curând posibil (vezi, de asemenea, pct. “*Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor*”).
- Nu trebuie să luați Sidarso dacă aveți **probleme severe ale ficatului**, deoarece medicamentul nu a fost testat în cazul prezenței acestor afecțiuni.
- Adresați-vă medicului pentru recomandări dacă aveți **probleme cu rinichii**. Dacă aveți probleme moderate cu rinichii, medicul dumneavoastră va recomanda începerea tratamentului cu Sidarso luând măsuri de precauție și vă va recomanda probabil o doză mai mică (vezi pct. 3 “*Doze*”). Nu trebuie să luați Sidarso dacă aveți probleme severe cu rinichii.
- Deoarece mărirea benignă a prostatei și cancerul de prostată pot prezenta aceleași simptome, înainte începerii tratamentului cu Sidarso medicul dumneavoastră vă va controla, în vederea excluderii diagnosticului de cancer de prostată. Sidarso nu vindecă cancerul de prostată.
- Tratamentul cu Sidarso poate duce la ejaculare anormală (scăderea cantității de spermă ejaculată în timpul actului sexual), ceea ce poate afecta temporar fertilitatea masculină. Acest efect dispare după întreruperea administrării Sidarso. Vă rugăm să vă informați medicul dacă intenționați să aveți copii.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu există indicație la această grupă de vârstă.

Sidarso împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- **medicamente care scad tensiunea arterială** (în special medicamente numite blocante alfa₁, cum sunt prazosin sau doxazosin), deoarece există un risc potențial ca efectul acestor medicamente să fie crescut în timp ce luați Sidarso.
- **medicamente antifungice** (cum sunt ketoconazol sau itraconazol), **medicamente utilizate în infecția cu HIV/SIDA** (cum este ritonavir) sau **medicamente utilizate după transplant, pentru a preveni respingerea organului** (cum este ciclosporină), deoarece aceste medicamente pot crește concentrația Sidarso în sânge.
- **medicamente utilizate în tratamentul problemelor de obținere sau de menținere a erecției** (cum sunt sildenafil sau tadalafil), deoarece utilizarea concomitentă cu Sidarso ar putea determina o ușoară scădere a tensiunii arteriale.
- **medicamente pentru tratamentul epilepsiei sau rifampicină** (un medicament utilizat pentru

tratamentul tuberculozei), deoarece efectul Sidarso poate fi diminuat.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina și alăptarea

Deoarece Sidarso este utilizat pentru tratamentul bărbaților care prezintă mărirea benignă a prostatei, acesta nu este indicat pentru utilizare de către femei.

Fertilitatea

Sidarso poate reduce cantitatea de spermă, ducând la o capacitate scăzută temporar de procreere.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă aveți senzație de leșin, vă simțiți amețit sau somnoros sau dacă aveți vederea încețoșată.

Sidarso conține sodiu

Acest medicament conține sodiu sub 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să luați Sidarso

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de o capsulă de Sidarso 8 mg pe zi, administrată pe cale orală.

Luați întotdeauna capsula împreună cu alimente, de preferință la aceeași oră în fiecare zi. Nu sfărâmați și nu mestecați capsula, ci înghițiți-o întreagă, de preferință cu un pahar cu apă.

Pacienți cu probleme ale rinichilor

Dacă aveți probleme moderate ale rinichilor, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie o doză diferită. În acest scop este disponibil Sidarso 4 mg capsule.

Dacă luați mai mult Sidarso de cât trebuie

Dacă ați luat mai mult de o capsulă, informați-vă medicul cât mai curând posibil. Dacă vă simțiți amețit sau slăbit, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Sidarso

Puteți lua capsula mai târziu în cursul aceleiași zile, dacă ați uitat să o luați mai devreme. Dacă se apropie momentul în care trebuie să luați doza următoare, nu mai luați doza uitată.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă opriți Sidarso

Dacă opriți tratamentul, este posibil ca simptomele dumneavoastră să reapară.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicului dacă observați vreuna dintre următoarele reacții alergice: umflare a feței

sau gâtului, dificultăți la respirație, senzație de leșin, mâncărimi la nivelul pielii sau urticarie, deoarece consecințele pot deveni grave.

Reacția adversă cea mai frecventă este scăderea cantității de spermă ejaculată în timpul actului sexual. Acest efect dispare după întreruperea tratamentului cu Sidarso. Vă rugăm să vă informați medicul dacă intenționați să aveți copii.

Pot apărea **amețeli**, incluzând amețeli la ridicarea în picioare și, ocazional, **leșin**.

Dacă vă simțiți slăbit sau amețit, asezați-vă imediat pe scaun sau întindeți-vă pe pat, până la dispariția simptomelor. Dacă apar amețeli la ridicarea în picioare sau senzație de leșin, informați-vă medicul cât mai curând posibil.

Sidarso poate determina complicații în timpul **intervenției chirurgicale pentru cataractă** (operație la ochi din cauza opacifierii cristalinului, vezi pct. “*Atenționări și precauții*”).

Este important să vă informați imediat medicul oftalmolog dacă utilizați sau ați utilizat anterior Sidarso.

Reacțiile adverse posibile sunt enumerate mai jos:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Ejaculare anormală (cu o cantitate mai mică sau aproape absentă de spermă în timpul actului sexual, vezi punctul “*Atenționări și precauții*”).

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Amețeală, include amețeală la ridicarea în picioare (vezi, de asemenea, mai sus, la acest punct)
- Secreție nazală abundentă sau nas înfundat
- Diaree.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Scădere a dorinței sexuale
- Greață
- Uscăciune a gurii
- Dificultăți în obținerea și menținerea erecției
- Puls mai rapid
- Simptome de reacție alergică la nivelul pielii, cum sunt erupție trecătoare pe piele, mâncărimi, urticarie și erupție trecătoare pe piele cauzată de un medicament
- Valori anormale ale testelor funcției ficatului
- Tensiune arterială mică.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane)

- Bătăi rapide sau neregulate ale inimii (palpitații)
- Leșin/pierdere a conștienței.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane)

- Alte reacții alergice însoțite de umflare a feței sau a gâtului.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Pupilă flască în timpul intervenției chirurgicale pentru cataractă (vezi, de asemenea, mai sus, la acest punct).

În cazul în care considerați că viața dumneavoastră sexuală este afectată, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse

direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sidarso

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sidarso

- Substanța activă este silodosin. Fiecare capsulă conține silodosin 4 mg sau 8 mg.
- Celelalte componente din conținutul capsulei sunt: manitol (E421), amidon-glicolat de sodiu (tip A), laurilsulfat de sodiu și talc.
- Celelalte componente ale capsulei (corp și capac) sunt: dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172) (*numai pentru capsula de 4 mg*) și gelatină în învelișul capsulei și cerneală neagră de tipar (Shellac, oxid negru de fer (E172), hidroxid de potasiu) pe capacul capsulei. Vezi pct. 2 "*Sidarso conține sodiu*".

Cum arată Sidarso și conținutul ambalajului

Sidarso 4 mg capsule

Capsulă din gelatină, de mărime 3. Corpul și capacul capsulei sunt de culoare galben-maronie. Capsula este marcată cu textul "S 4 mg", de culoare neagră. Conținutul capsulei: pulbere de culoare albă.

Sidarso 8 mg capsule

Capsulă din gelatină, de mărime 0. Corpul și capacul capsulei sunt de culoare albă. Capsula este marcată cu textul "S 8 mg", de culoare neagră. Conținutul capsulei: pulbere de culoare albă.

Sidarso este disponibil în ambalaje conținând:

- 10, 30, 50, 60, 90 sau 100 capsule, în blistere neperforate.
- 10 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 sau 100 x 1 capsule în blistere cu doze unitare.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

KRKA, d.d., Novo mesto,

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,

Slovenia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Bulgaria, Croația, Estonia, Lituania, Polonia, Republica Cehia, Republica Slovacia, România, Slovenia, Spania, Ungaria	Sidarso

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2023.