**Písomná informácia pre používateľa**

**Silodosin Stada 4 mg**

**Silodosin Stada 8 mg**

**tvrdé kapsuly**

silodozín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať** **tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

1. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
2. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
3. Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
4. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**:

1. Čo je Silodosin Stada a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Silodosin Stada

3. Ako užívať Silodosin Stada

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Silodosin Stada

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je Silodosin Stada** **a na čo sa používa**

**Čo je Silodosin Stada**

Silodosin Stada patrí do skupiny liekov nazývaných blokátory alfa1A-adrenoreceptorov.

Silodosin Stada pôsobí na konkrétne receptory, ktoré sa nachádzajú v prostate, močovom mechúre a močovej rúre. Zablokovaním týchto receptorov spôsobuje uvoľnenie hladkého svalstva v týchto tkanivách. To vám uľahčí močenie a zmierni vaše príznaky.

**Na čo sa Silodosin Stada používa**

Silodosin Stada sa používa u dospelých mužov na liečbu močových príznakov spojených

s nezhubným zväčšením prostaty (hyperpláziou prostaty), ako sú:

• ťažkosti pri začatí močenia,

• pocit neúplného vyprázdnenia močového mechúra,

• častejšia potreba močiť, aj v noci.

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Silodosin Stada**

**Neužívajte Silodosin Stada**

1. ak ste alergický na silodozín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Silodosin Stada, obráťte sa svojho lekára alebo lekárnika.

* Ak máte podstúpiť operáciu oka kvôli zákalu očnej šošovky **(operáciu katarakty)**, je dôležité

okamžite informovať svojho očného lekára o tom, že používate alebo ste predtým používali Silodosin Stada. Je to kvôli tomu, lebo niektorí pacienti liečení týmto druhom lieku stratili

počas takejto operácie svalové napätie dúhovky (okrúhlej sfarbenej časti oka). Očný špecialista

môže urobiť náležité opatrenia ohľadom použitia liekov a chirurgických techník. Opýtajte sa

svojho lekára, či máte pri podstupovaní operácie oka kvôli zákalu očnej šošovky (katarakty)

užívanie Silodosinu Stada odložiť alebo dočasne prerušiť.

* Ak ste niekedy pri náhlom vstávaní odpadli alebo pocítili závraty, informujte o tom prosím

svojho lekára predtým, ako užijete Silodosin Stada.

Pri užívaní Silodosinu Stada sa môžu pri vstávaní vyskytnúť závraty a príležitostne

mdloby, hlavne na začiatku liečby alebo ak užívate ďalšie lieky, ktoré znižujú krvný tlak. Pri

ich výskyte si hneď sadnite alebo ľahnite, kým tieto príznaky nezmiznú a čo najskôr informujte

svojho lekára (pozri tiež časť „Vedenie vozidiel a obsluha strojov“).

* Ak máte závažné problémy s pečeňou, nesmiete užívať Silodosin Stada, pretože nebola

testovaná jeho bezpečnosť u pacientov s takýmito problémami.

* Ak máte problémy s obličkami, požiadajte svojho lekára o radu.

Ak máte stredne závažné problémy s obličkami, váš lekár začne liečbu Silodosinom Stada opatrne a pravdepodobne v nižšej dávke (pozri časť 3, „Dávka“). Ak máte závažné problémy s obličkami, Silodosin Stada neužívajte.

* Keďže nezhubné zväčšenie prostaty a rakovina prostaty môžu mať rovnaké príznaky, predtým, ako váš lekár začne liečbu Silodosinom Stada, skontroluje, či nemáte rakovinu prostaty. Silodosin Stada nelieči rakovinu prostaty.

* Liečba Silodosinom Stada môže viesť k neobvyklej ejakulácii (zníženiu množstva spermií uvoľnených počas pohlavného styku), ktoré môže dočasne ovplyvniť mužskú plodnosť. Tento účinok po vysadení Silodosinu Stada zmizne. Ak plánujte mať deti, informujte prosím svojho lekára.

**Deti a dospievajúci**

Nedávajte tento liek deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov, pretože indikácia sa tejto vekovej skupiny netýka.

**Iné lieky a Silodosin Stada**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Svojho lekára informujte, hlavne ak užívate:

* **lieky, ktoré znižujú krvný tlak** (hlavne lieky nazývané alfa1-blokátory, ako sú prazosín alebo doxazosín), pretože počas užívania Silodosinu Stada môže nastať zosilnenie účinku týchto liekov,
* **protiplesňové lieky** (ako sú ketokonazol alebo itrakonazol), **lieky používané na liečbu**
* **infekcie HIV/AIDS** (ako je ritonavir) alebo **lieky používané po transplantáciách na predchádzanie odmietnutia orgánu** (ako je cyklosporín), pretože tieto lieky môžu zvýšiť množstvo Silodosinu Stada v krvi,
* **lieky používané na liečbu problémov s dosiahnutím a udržaním erekcie** (ako sú sildenafil alebo tadalafil), keďže súbežné používanie so Silodosinom Stada môže viesť k miernemu zníženiu krvného tlaku,
* **lieky na epilepsiu alebo rifampicín** (liek na liečbu tuberkulózy), pretože sa môže znížiť účinok Silodosinu Stada.

**Tehotenstvo a plodnosť**

Tehotenstvo

Keďže Silodosin Stada je určený na liečbu mužov s nezhubným zväčšením prostaty, nie je určený na liečbu žien.

Plodnosť

Silodosin Stada môže znižovať počet spermií, a tak dočasne ovplyvniť vašu schopnosť splodiť

dieťa.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neveďte vozidlo a neobsluhujte stroje, ak pocítite mdloby, závrat, ste ospalý alebo máte rozmazané

videnie.

Silodosin Stada obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné

množstvo sodíka.

**3. Ako užívať Silodosin Stada**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám to povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna kapsula Silodosinu Stada 8 mg denne, podávaná cez ústa.

Kapsulu užívajte vždy s jedlom, pokiaľ možno každý deň v rovnakom čase. Kapsulu nerozlamujte ani nerozhryzujte, prehltnite ju celú a pokiaľ možno zapite ju pohárom vody.

Pacienti s problémami s obličkami

Ak máte stredne závažné problémy s obličkami, váš lekár vám môže predpísať inú dávku. Pre tento

účel je k dispozícii Silodosin Stada 4 mg tvrdé kapsuly.

**Ak užijete viac Silodosinu Stada, ako máte**

Ak ste užili viac ako jednu kapsulu, čo najskôr informujte svojho lekára. Ak dostanete závrat alebo

pocítite slabosť, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

**Ak zabudnete užiť Silodosin Stada**

Ak ste kapsulu zabudli užiť ako zvyčajne, môžete ju užiť neskôr v ten istý deň. Ak je už takmer čas na ďalšiu dávku, zameškanú dávku vynechajte. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili

vynechanú kapsulu.

**Ak prestanete užívať Silodosin Stada**

Ak liečbu ukončíte, príznaky sa môžu vrátiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo

lekárnika.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak spozorujete akékoľvek z nasledujúcich alergických reakcií, okamžite to oznámte svojmu lekárovi:

opuch tváre alebo hrdla, sťažené dýchanie, pocit mdloby, svrbenie kože alebo žihľavka, pretože

dôsledky môžu byť závažné.

Najčastejším vedľajším účinkom je zníženie množstva spermií uvoľnených počas pohlavného styku.

Tento účinok po vysadení Silodosinu Stada zmizne. Ak plánujte mať deti, informujte prosím

svojho lekára.

Môžu sa vyskytnúť **závraty**, vrátane závratov pri vstávaní, a občas sa môžu vyskytnúť **mdloby**.

Ak pocítite slabosť alebo závrat, okamžite si sadnite alebo ľahnite, kým tieto príznaky nevymiznú. Ak sa vyskytnú závraty pri vstávaní alebo mdloby, prosím čo najskôr informujte svojho lekára.

Silodosin Stada môže spôsobiť komplikácie počas **operácie katarakty** (operácia oka kvôli zákalu očnej šošovky, pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

Je dôležité, aby ste okamžite informovali vášho očného lekára, ak užívate alebo ste v minulosti užívali Silodosin Stada.

Možné vedľajšie účinky sú uvedené nižšie:

***Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)***

• neobvyklá ejakulácia (počas pohlavného styku dochádza k výronu menšieho množstva spermií

 alebo nedochádza k žiadnej badateľnej ejakulácii, pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

***Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)***

• závraty vrátane závratov pri vstávaní (pozri tiež vyššie, v tejto časti),

• nádcha alebo upchatý nos,

• hnačka.

***Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)***

• znížená sexuálna túžba,

• nevoľnosť,

• sucho v ústach,

• ťažkosti s dosiahnutím alebo udržaním erekcie,

• zrýchlená srdcová frekvencia,

• príznaky alergickej reakcie postihujúcej kožu, ako napríklad vyrážka, svrbenie, žihľavka

 a vyrážka spôsobená liekom,

• výsledky pečeňových testov mimo normy,

• nízky krvný tlak.

***Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)***

• rýchle alebo nepravidelné búšenie srdca (tzv. palpitácie),

• mdloby/strata vedomia.

***Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)***

• iné alergické reakcie s opuchom tváre alebo hrdla.

***Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)***

• vlajúca zrenica oka počas operácie oka kvôli zákalu očnej šošovky (katarakty) (pozri tiež vyššie,

 v tejto časti). Prosím, kontaktujte svojho lekára, ak je váš sexuálny život ovplyvnený.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Silodosin Stada**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete, že je poškodený alebo má viditeľné znaky poškodenia obalu alebo lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Silodosin Stada obsahuje**

Silodosin Stada 4 mg tvrdé kapsuly

Liečivo je silodozín. Každá kapsula obsahuje 4 mg silodozínu.

Ďalšie zložky sú:

1. *Obsah kapsuly:* manitol (E421), škrob, predželatínovaný (kukuričný); laurylsíran sodný, glyceroldibehenát (E471)
2. *Obal kapsuly:* želatína, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172).
3. *Potlačový atrament* *čierny:* šelak (E904), propylénglykol (E1520), amoniak, koncentrovaný roztok (E527); čierny oxid železitý (E172), hydroxid draselný (E525)

Silodosin Stada 8 mg tvrdé kapsuly

Liečivo je silodozín. Každá kapsula obsahuje 8 mg silodozínu.

Ďalšie zložky sú:

1. *Obsah kapsuly:* manitol (E421), škrob, predželatínovaný (kukuričný); laurylsíran sodný, glyceroldibehenát (E471)
2. *Obal kapsuly:* želatína, oxid titaničitý (E171).
3. *Potlačový atrament* *čierny:* šelak (E904), propylénglykol (E1520), amoniak, koncentrovaný roztok (E527); čierny oxid železitý (E172), hydroxid draselný (E525)

**Ako vyzerá Silodosin Stada a obsah balenia**

Silodosin Stada 4 mg tvrdé kapsuly

Žltá, nepriehľadná, tvrdá želatínová kapsula veľkosti 3, na vrchnáku je čiernym atramentom vytlačené „4“.

Silodosin Stada 8 mg tvrdé kapsuly

Biela, nepriehľadná, tvrdá želatínová kapsula veľkosti 0, na vrchnáku je čiernym atramentom vytlačené „8“.

Silodosin Stada 4 mg a Silodosin Stada 8 mg je dostupný v baleniach po 10, 30, 50 a 100 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

Výrobca:

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., P.O. Box 3012, Larisa Industrial Area, 41004 Larisa, Grécko

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Francúzsko SILODOSINE EG 4 mg/8 mg, gélule

Maďarsko Silodosin Stada 4 mg/8 mg

Nemecko Silodosin AL 4 mg/8 mg Hartkapseln

Portugalsko Silodosina Ciclum

Slovensko Silodosin Stada 4 mg/8 mg

Španielsko Silodosina STADA 4 mg/8 mg cápsulas duras EFG

Taliansko SILODOSINA EG

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2019.**