**Písomná informácia pre používateľa**

**Silodosin Accord 8 mg tvrdé kapsuly**

silodozín

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

* Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
* Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
* Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
* 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 Accord a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Silodosin Accord
3. Ako užívať Silodosin Accord
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Silodosin Accord
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

# Čo je Silodosin Accord a na čo sa používa Čo je Silodosin Accord

Silodosin Accord patrí do skupiny liekov nazývaných blokátory alfa1A adrenoreceptorov.

Silodosin Accord 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 Accord používa

Liek Silodosin Accord 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.

# Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Silodosin Accord

# Neužívajte Silodosin Accord

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 Accord, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.**

* Ak máte podstúpiť operáciu oka kvôli zákalu očnej šošovky (**operáciu katarakty**), je dôležité okamžite informovať vášho očného lekára o tom, že používate alebo ste predtým používali Silodosin Accord. 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 lieku Silodosin Accord odložiť alebo dočasne prerušiť.
* Ak ste niekedy pri náhlom vstávaní odpadli alebo pocítili závraty, informujte o tom prosím svojho lekára predtým, ako užijete Silodosin Accord.

Pri užívaní lieku Silodosin Accord 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 Accord, 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 liekom Silodosin Accord opatrne a pravdepodobne v nižšej dávke (pozri časť 3, „Dávka“).

Ak máte závažné problémy s obličkami, Silodosin Accord neužívajte.

* Keďže nezhubné zväčšenie prostaty a rakovina prostaty môžu mať rovnaké príznaky, predtým, ako váš lekár začne liečbu liekom Silodosin Accord, skontroluje, či nemáte rakovinu prostaty. Silodosin Accord nelieči rakovinu prostaty.
* Liečba liekom Silodosin Accord môže viesť k neobvyklej ejakulácii (zníženiu množstva spermií uvoľnených počas pohlavného styku), ktoré môže dočasne ovplyvniť mužskú plodnosť. Tento účinok po vysadení lieku Silodosin Accord zmizne. Ak plánujte mať deti, informujte prosím svojho lekára.

Sodík

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

# Deti a dospievajúci

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

# Iné lieky a Silodosin Accord

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 lieku Silodosin Accord 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 lieku Silodosin Accord v krvi,
* **lieky používané na liečbu problémov s dosiahnutím a udržaním erekcie** (ako sú sildenafil alebo tadalafil), keďže súbežné používanie s liekom Silodosin Accord môže viesť k miernemu zníženiu krvného tlaku,
* **lieky na epilepsiu alebo rifampicín** (liek na liečbu tuberkulózy), pretože sa môže znížiť účinok lieku Silodosin Accord.

# Tehotenstvo a dojčenie

Liek Silodosin Accord nie je určený na použitie u žien.

# Plodnosť

Liek Silodosin Accord môže znižovať počet spermií a tak dočasne ovplyvniť vašu schopnosť splodiť dieťa. Ak plánujete mať dieťa, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

# Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

# Ako užívať Silodosin Accord

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

Odporúčaná dávka je jedna kapsula lieku Silodosin Accord 8 mg tvrdé kapsuly 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 sú k dispozícii lieky s obsahom 4 mg silodozínu vo forme tvrdých kapsúl.

# Ak užijete viac lieku Silodosin Accord, 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 Accord

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 Accord

Ak liečbu ukončíte, príznaky sa môžu vrátiť.

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

# 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 lieku Silodosin Accord 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 nezmiznú. Ak sa vyskytnú závraty pri vstávaní alebo mdloby, prosím čo najskôr informujte svojho lekára.

Liek Silodosin Accord 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 Accord.

Možné vedľajšie účinky sú uvedené nižšie:

## Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť 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 postihnúť až 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 postihnúť až 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 postihnúť až 1 z 1 000 osôb)

* rýchle alebo nepravidelné búšenie srdca (tzv. palpitácie),
* mdloby/strata vedomia.

## Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 000 osôb)

* iné alergické reakcie s opuchom tváre alebo hrdla.

## Neznáme (z dostupných údajov nie je možné určiť frekvenciu výskytu)

* 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.

# Ako uchovávať Silodosin Accord

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Blistre uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že balenie je poškodené alebo vykazuje príznaky manipulácie. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

# Obsah balenia a ďalšie informácie

# Čo Silodosin Accord obsahuje

## Silodosin Accord 8 mg tvrdé kapsuly

Liečivo je silodozín. Každá kapsula obsahuje 8 mg silodozínu.

Ďalšie zložky sú predželatinovaný kukuričný škrob, manitol (E421), kukuričný škrob, stearát horečnatý, laurylsíran sodný, želatína, oxid titaničitý (E171).

# Ako vyzerá Silodosin Accord a obsah balenia

Liek Silodosin Accord 8 mg tvrdé kapsuly sú biele tvrdé želatínové kapsuly s bielou vrchnou časťou (veľkosť 1) obsahujúce biely prášok. Každá kapsula je približne 18,8 mm dlhá.

Liek Silodosin Accord sa dodáva v blistroch z PVC/PVDC/hliník balených v škatuliach. Balenia obsahujú 10, 30, 50 a 100 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

# Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7, 02677 Varšava

Poľsko

# Výrobca

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona, 08040

Španielsko

Pharmadox Healthcare Ltd

KW20A, Kordin Industrial Park, Paola, PLA3000

Malta

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.

Ul.Lutomierska 50, 95-200, Pabianice

Poľsko

Delorbis Pharmaceuticals LTD

17 Athinon Street Ergates Industrial Area

2643 Ergates, P.O. Box 28629, 2081 Lefkosia,

Cyprus

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Názov členského štátu** | **Názov lieku** |
| Bulharsko | Silodosin Accord 4/8 mg твърди капсули |
| Nemecko | Silodosin Accord 4/8 mg Hartkapseln |
| Španielsko | Silodosina Accord 4/8 mg cápsulas duras EFG |
| Francúzsko | SILODOSINE ACCORD 4/8 mg, gélule |
| Írsko | Silodosin Accord 4/8 mg hard capsules |
| Taliansko | Silodosin Accord |
| Holandsko | Silodosin Accord 4/8 mg harde capsules |
| Poľsko | Silodosin Accord |
| Portugalsko | Silodosin Accord 4/8 mg cápsulas |
| Rumunsko | Silodosin Accord 4/8 mg capsule |
| Slovensko | Silodosin Accord 8 mg tvrdé kapsuly |

# Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v máji 2020.