

Silodosin Aurovitas 8 mg, 90 kapsułek

Nasza cena: 15,75 zł

Opis słownikowy

Dawka	8 MG
Opakowanie	*90
Postać	KAPS.
Producent	AUROVITAS PHARMA POLSKA SP. Z O.O. POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	SILODOSINUM

Opis produktu

Opis

Silodosin Aurovitas 8 mg, 90 kapsułek twardych

Silodosin Aurovitas należy do grupy leków zwanych blokerami receptora alfa1A-adrenergicznego.

Wskazania

Silodosin Aurovitas działa wybiórczo na receptory zlokalizowane w gruczole krokowym, pęcherzu i cewce moczowej. Poprzez blokowanie tych receptorów powoduje on rozluźnienie mięśnia gładkiego w tych tkankach. Ułatwia to pacjentowi oddawanie moczu i łagodzi objawy choroby. Silodosin Aurovitas jest stosowany u dorosłych mężczyzn w leczeniu objawów ze strony układu moczowego, związanych z łagodnym powiększeniem gruczołu krokowego (rozrostem gruczołu krokowego), takich jak:

- trudności z rozpoczęciem oddawania moczu,
- uczucie niecałkowitego opróżnienia pęcherza,
- częstsza potrzeba oddawania moczu, nawet w nocy.

Skład

Substancją czynną leku jest sylodosyna.

Każda kapsułka twarda, 8 mg zawiera 8 mg sylodosyny.

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: mannitol, skrobia żelowana (kukurydziana), sodu laurylosiarczan, olej roślinny uwodorniony.

Skład otoczki kapsułki: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.

Skład tuszu: szelak (E 904), żelaza tlenek czarny (E 172), potasu wodorotlenek (E 525).

Wygląd opakowania

Kapsułka, twarda.

Silodosin Aurovitas, 8 mg, kapsułki twarde

Kapsułka w rozmiarze „1” zawierająca biały lub białawy proszek, składająca się z białego, nieprzezroczystego, twardego żelatynowego wieczka z nadrukiem „SIL” i białego, nieprzezroczystego, twardego żelatynowego korpusu z nadrukiem „8 mg”, wykonanego czarnym tuszem.

Silodosin Aurovitas jest dostępny w blisterach, pakowany po 5, 10, 20, 30, 50, 90 i 100 kapsułek twardech, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na każdą kapsułkę twardą, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Nie stosować leku Silodosin Aurovitas

Jeśli pacjent ma uczulenie na sylodosynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Silodosin Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjent ma być poddany operacji oczu z powodu zmętnienia soczewki (operacja zaćmy), ważne jest, aby niezwłocznie poinformować lekarza okulistę o stosowaniu obecnie lub w przeszłości leku Silodosin Aurovitas, ponieważ u niektórych pacjentów leczonych lekami tego rodzaju występowała utrata napięcia mięśniowego w tęczówce (barwnej, okrągłej części oka) podczas takiej operacji. Lekarz specjalista może zastosować odpowiednie środki ostrożności dotyczące leków i technik chirurgicznych. Należy zapytać się lekarza, czy pacjent powinien odroczyć lub tymczasowo przerwać przyjmowanie leku Silodosin Aurovitas w przypadku poddawania się operacji zaćmy.

Jeśli pacjent kiedykolwiek zemdlał lub miał zawroty głowy podczas gwałtownego wstawania, należy poinformować o tym lekarza przed zażyciem leku Silodosin Aurovitas.

Podczas przyjmowania leku Silodosin Aurovitas mogą wystąpić zawroty głowy podczas wstawania i sporadycznie omdlenia, zwłaszcza na początku leczenia lub w przypadku przyjmowania innych leków obniżających ciśnienie tętnicze krwi. Jeśli wystąpią takie objawy, należy zaraz usiąść lub położyć się aż do ustąpienia objawów i jak najszybciej poinformować lekarza.

Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby, nie należy przyjmować leku Silodosin Aurovitas, ponieważ nie był on badany w takiej chorobie.

Jeśli u pacjenta występuje choroba nerek, należy poprosić lekarza o poradę. Jeśli u pacjenta występuje choroba nerek o umiarkowanym nasileniu, lekarz rozpocznie leczenie lekiem Silodosin Aurovitas z zachowaniem ostrożności i prawdopodobnie z zastosowaniem mniejszych dawek (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Silodosin Aurovitas”). Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek, nie należy przyjmować leku Silodosin Aurovitas.

Ponieważ łagodny rozrost gruczołu krokowego i rak gruczołu krokowego mogą dawać takie same objawy, przed rozpoczęciem leczenia lekiem Silodosin Aurovitas lekarz wykona badania w celu wykluczenia raka gruczołu krokowego. Silodosin Aurovitas nie leczy raka gruczołu krokowego.

Stosowanie leku Silodosin Aurovitas może prowadzić do nieprawidłowej ejakulacji (zmniejszenia ilości nasienia podczas stosunku płciowego), co może mieć tymczasowy wpływ na męską płodność.

Działanie to ustępuje po przerwaniu stosowania leku Silodosin Aurovitas. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent planuje posiadanie dzieci.

Dzieci i młodzież

Nie podawać leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ w tej grupie wiekowej nie ma wskazań do stosowania tego leku.

Interakcje

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi szczególnie o przyjmowaniu następujących leków:

- leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi (zwłaszcza leki zwane alfa1-blokerami, takie jak prazosyna lub doksazosyna), ponieważ

istnieje ryzyko, że działanie tych leków będzie nasilone podczas przyjmowania leku Silodosin Aurovitas.

- leki przeciwgrzybicze (takie jak ketokonazol lub itraconazol), leki stosowane w zakażeniach HIV/AIDS (takie jak rytonawir) lub leki stosowane po przeszczepach w celu zapobiegania odrzuceniu narządu (takie jak cyklosporyna), ponieważ leki takie mogą zwiększać stężenie leku Silodosin Aurovitas we krwi.
- leki stosowane do leczenia trudności z uzyskaniem lub utrzymaniem erekcji (takie jak syldenafil lub tadalafil), ponieważ równoczesne stosowanie z lekiem Silodosin Aurovitas może prowadzić do nieznacznego obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.
- leki stosowane w padaczkę, lub ryfampicyna (lek przeciwgruźliczy), ponieważ działanie leku Silodosin Aurovitas może być osłabione.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie prowadzić pojazdów ani nie obsługiwać urządzeń mechanicznych, jeśli pacjent czuje, że może zemdleć, ma zawroty głowy, czuje się śpiący lub nieostro widzi.

Dawkowanie

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna kapsułka leku Silodosin Aurovitas 8 mg na dobę przyjmowana doustnie. Kapsułkę należy zawsze przyjmować z posiłkiem, najlepiej o stałej porze każdego dnia.

Nie przełamywać ani nie gryźć kapsułki, lecz połykać ją w całości, najlepiej popijając szklanką wody.

Pacjenci z chorobami nerek

Jeśli pacjent ma chorobę nerek o umiarkowanym nasileniu, lekarz może przepisać inną dawkę. W tym celu dostępny jest Silodosin Aurovitas 4 mg kapsułki twarde.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Silodosin Aurovitas

W przypadku przyjęcia więcej niż jednej kapsułki należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza. Jeśli pacjent ma zawroty głowy lub czuje się słabo, powinien niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Pominięcie zastosowania dawki leku Silodosin Aurovitas

Jeśli pacjent zapomniał o przyjęciu kapsułki, może przyjąć ją później tego samego dnia. Jeśli zbliża się czas przyjęcia następnej dawki, nie należy przyjmować dawki pominiętej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

Przerwanie przyjmowania leku Silodosin Aurovitas

W przypadku przerwania leczenia objawy choroby mogą się ponownie pojawić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane / skutki uboczne

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, jeśli pacjent zauważy następujące reakcje alergiczne: obrzęk twarzy lub gardła, trudności w oddychaniu, omdlenie, swędzenie lub pokrzywka, ze względu na możliwość wystąpienia ciężkich następstw.

Najczęstszym działaniem niepożądanym jest zmniejszenie ilości nasienia podczas stosunku płciowego. Działanie to ustępuje po przerwaniu stosowania leku Silodosin Aurovitas. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent planuje posiadanie dzieci.

Mogą wystąpić zawroty głowy, w tym zawroty głowy podczas wstawania, i sporadycznie omdlenia. Jeśli pacjent czuje się słabo lub ma zawroty głowy, powinien niezwłocznie usiąść lub położyć się i leżeć aż do ustąpienia objawów. Jeśli wystąpią zawroty głowy podczas wstawania lub omdlenie, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Silodosin Aurovitas może powodować powikłania podczas operacji zaćmy.

Ważne jest, aby pacjent niezwłocznie poinformował lekarza okulistę o stosowaniu obecnie lub w przeszłości leku Silodosin Aurovitas.

Możliwe działania niepożądane wymieniono poniżej:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- nieprawidłowa ejakulacja

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zawroty głowy, w tym zawroty głowy podczas wstawiania (patrz również powyżej w tym punkcie),
- katar lub uczucie zatkanego nosa,
- biegunka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- zmniejszenie popędu seksualnego,
- nudności,
- suchość w jamie ustnej,
- trudności w uzyskaniu lub utrzymaniu erekcji,
- szybsze bicie serca,
- objawy reakcji alergicznej na skórze, takie jak wysypka, świąd, pokrzywka i wysypka polekowa,
- nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby,
- niskie ciśnienie krwi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- szybkie lub nieregularne bicie serca (tzw. kołatanie serca),
- omdlenie / utrata przytomności.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- inne reakcje alergiczne z obrzękiem twarzy lub gardła.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- wiotka źrenica podczas operacji zaćmy (patrz również powyżej, w tym punkcie).

Jeśli pacjent odczuwa wpływ na życie seksualne, należy powiadomić lekarza.

Przechowywanie

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po „EXP” lub „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Ulotka do pobrania

Silodosin Aurovitas 8 mg

Podmiot odpowiedzialny

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o. ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

Wytwórca/Importer
APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBB 3000 Birzebbugia
Malta

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku Silodosin znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.