

Písomná informácia pre používateľa

Sidarso 4 mg tvrdé kapsuly

Sidarso 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 Sidarso a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sidarso
3. Ako užívať Sidarso
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sidarso
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sidarso a na čo sa používa

Čo je Sidarso

Sidarso patrí do skupiny liekov nazývaných blokátory alfa_{1A}-adrenoreceptorov.

Sidarso 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 Sidarso používa

Sidarso 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 Sidarso

Neužívajte Sidarso

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Sidarso, 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 užívate alebo ste predtým užívali Sidarso. Je to kvôli tomu, lebo niektorí pacienti liečení týmto druhom lieku stratili počas takejto

operácie svalové napätie dúhovky (okružlej 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 Sidarsa odložiť alebo dočasne prerušiť.

- Ak ste niekedy pri náhlom vstávaní odpadli alebo pocítili závraty, informujte o tom prosím svojho lekára predtým, ako užijete Sidarso.
Pri užívaní Sidarsa 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 Sidarso, 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 Sidarsom opatrne a pravdepodobne v nižšej dávke (pozri časť 3, „Dávka“).
Ak máte závažné problémy s obličkami, Sidarso neužívajte.
- Keďže nezhubné zväčšenie prostaty a rakovina prostaty môžu mať rovnaké príznaky, predtým, ako váš lekár začne liečbu Sidarsom, skontroluje, či nemáte rakovinu prostaty. Sidarso nelieči rakovinu prostaty.
- Liečba Sidarsom môže viesť k neobvyklej ejakulácii (zníženiu množstva spermií uvoľnených počas pohlavného styku), ktoré môže dočasne ovplyvniť mužskú plodnosť. Tento účinok po vysadení Sidarsa zmizne. Ak plánujete 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 Sidarso

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 Sidarsa môže nastať zosilnenie účinku týchto liekov,
- **protiplesňové lieky** (ako sú ketokonazol alebo itraconazol), **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 Sidarsa v krvi,
- **lieky používané na liečbu problémov s dosiahnutím a udrжанím erekcie** (ako sú sildenafil alebo tadalafil), keďže súbežné používanie so Sidarsom môže viesť k miernemu zníženiu krvného tlaku,
- **lieky na epilepsiu alebo rifampicín** (liek na liečbu tuberkulózy), pretože sa môže znížiť účinok Sidarsa.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo a dojčenie

Keďže sa Sidarso používa na liečbu mužov s nezhubným zväčšením prostaty, nie je určený na použitie u žien.

Plodnosť

Sidarso môže znižovať počet spermií a tak dočasne znížiť schopnosť splodiť dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Sidarso obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Sidarso

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

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

Kapsulu užívajte vždy s jedlom, pokiaľ možno každý deň v rovnakom čase. Kapsulu nerozlamujte ani nerozhryzujte, prehltajte 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 4 mg tvrdé kapsuly Sidarsa.

Ak užijete viac Sidarsa, 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 Sidarso

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 Sidarso

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 Sidarsa zmizne. Ak plánujete 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.

Sidarso 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 Sidarso.

Možné vedľajšie účinky sú uvedené nižšie:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)

- 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 menej ako 1 z 10 ľudí)

- závraty vrátane závratov pri vstávaní (pozri tiež vyššie, v tejto časti),
- nádcha alebo upchatý nos,
- hnačka.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí)

- 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,
- abnormálne výsledky pečeňových testov,
- nízky krvný tlak.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 ľudí)

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

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 ľudí)

- 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 lekárnik. 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 Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sidarso

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

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 Sidarso obsahuje

- Liečivo je silodozín. Každá tvrdá kapsula obsahuje 4 mg alebo 8 mg silodozínu.
- Ďalšie zložky sú manitol (E421), sodná soľ karboxymetylškrobu A, laurylsíran sodný a mastenec v obsahu kapsuly.
- Ďalšie zložky tvrdých kapsúl (telo a viečko) sú oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172) (len 4 mg kapsuly) a želatína v puzdre kapsuly a čierny atrament (šlak, čierny oxid železitý (E172), hydroxid draselný) len vo viečku kapsuly. Pozri časť 2 "Sidarso obsahuje sodík".

Ako Sidarso vyzerá a obsah balenia

Tvrdá kapsula (kapsula)

4 mg tvrdé kapsuly (kapsuly): Tvrdé želatínové kapsuly veľkosti 3. Telo kapsuly a viečko sú hnedo-žltej farby. Na viečku kapsuly je vytlačená čierna značka S 4 mg. Obsah kapsuly je biely prášok.

8 mg tvrdé kapsuly (kapsuly): Tvrdé želatínové kapsuly veľkosti 0. Telo kapsuly a viečko sú bielej farby. Na viečku kapsuly je vytlačená čierna značka S 8 mg. Obsah kapsuly je biely prášok.

Sidarso v obidvoch silách je dostupné v škatuľkách obsahujúcich:

- 10, 30, 50, 60, 90 alebo 100 tvrdých kapsúl v neperforovaných blistroch
- 10 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 alebo 100 x 1 v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

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

Názov štátu	Názov lieku
Maďarsko	Sidarso 4 mg, 8 mg kemény kapszula
Bulharsko	Sidarso 4 mg, 8 mg Капсула, твърда
Česko, Estónsko, Poľsko	Sidarso
Španielsko	Sidarso 4 mg, 8 mg Cápsula dura
Chorvátsko	Sidarso 4 mg kapsule, tvrde Sidarso 8 mg kapsule, tvrde
Litva	Sidarso 4 mg kietosios kapsulės Sidarso 8 mg kietosios kapsulės
Rumunsko	Sidarso 4 mg capsule Sidarso 8 mg capsule
Slovinsko	Sidarso 4 mg trde kapsule Sidarso 8 mg trde kapsule
Slovensko	Sidarso 4 mg, 8 mg tvrdé kapsuly

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2019.