

Публичен оценъчен доклад – резюме

Силодокон 8 mg твърди капсули
Silodocon 8 mg capsules, hard

силодозин
silodosin

Дата:16.01.2024

Публичен оценъчен доклад - резюме

Силодокон 8 mg твърди капсули
Silodocon 8 mg capsules, hard

силодозин
silodosin

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Силодокон 8 mg твърди капсули. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Силодокон 8 mg твърди капсули, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Силодокон 8 mg твърди капсули и за какво се използва?

Силодокон 8 mg твърди капсули е генерично лекарство. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича Silodux® твърди капсули, съдържащ 4 mg и 8 mg Silodosin на Recordati Ireland Ltd. Той е разрешен чрез централизирана процедура в европейската общност от 29 януари 2010 г.

Силодокон съдържа активното вещество силодозин, което принадлежи към група лекарства, наречени алфа_{1A}-адренорецепторни блокери.

Силодокон е селективен за тези рецептори, разположени в простатата, пикочния мехур и пикочния канал. Като блокира тези рецептори, той води до отпускане на гладките мускули в тези тъкани. Това улеснява уринирането и облекчава Вашите симптоми.

Силодокон се използва при възрастни мъже за лечение на симптомите във връзка с уринирането, свързани с доброкачественото уголемяване на простатата (простатна хиперплазия), като:

- трудно започване на уринирането,
- усещане за непълно изпразване на пикочния мехур,
- по-честа нужда за уриниране, дори нощем.

Как действа Силодокон 8 mg твърди капсули?

Силодозин е високоспецифичен за $\alpha 1A$ -адренорецепторите, които са локализирани основно в човешката простата, основата на пикочния мехур, шийката на мехура, простатната капсула и простатната част на уретрата. Блокирането на тези $\alpha 1A$ -адренорецептори предизвиква релаксация на гладките мускули в тези структури, което намалява изходното съпротивление на пикочния мехур, без да се променя контрактилитета на гладката мускулатура на детрузора.

Това води до подобрене на симптомите на задържане (иритативни) и изпразване (обструктивни) симптоми от страна на долните пикочни пътища, свързани с бенигнената хиперплазия на простатата.

Силодозин има значително по-нисък афинитет към $\alpha 1B$ -адренорецепторите, които са локализирани основно в сърдечно-съдовата система.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Силодокон 8 mg твърди капсули или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Силодокон 8 mg твърди капсули

Лекарствената форма на Силодокон 8 mg е твърда капсула.

Препоръчителната доза е: една капсула Силодокон 8 mg дневно, приета през устата. Винаги приемайте капсулата с храна, за предпочитане по едно и също време всеки ден. Не чупете капсулата и не я дъвчете. Гълтнете я цяла, за предпочитане с чаша вода.

Пациенти с бъбречни проблеми

Ако имате умерени бъбречни проблеми, Вашият лекар може да Ви предпише друга доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте Силодокон

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към силодозин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Силодокон.

- Ако се подлагате на операция на перде на окото (катаракта), е важно незабавно да информирате Вашия очен лекар, че използвате или че сте използвали преди това Силодокон. Това е необходимо, тъй като при някои пациенти на лечение с подобни лекарства има загуба на мускулния тонус на ириса (цветната кръгла част на окото) по време на подобна операция. Очният лекар може да предприеме подходящи предпазни мерки относно използваните лекарства и хирургичната техника. Попитайте Вашия лекар дали трябва да отложите или да спрете временно приема на Силодокон, когато се подлагате на операция на катаракта.

- Ако някога сте припадали или сте изпитвали замаяване при внезапно изправяне, моля информирайте Вашия лекар, преди да приемете Силодокон.

Възможно е да се появят замаяност при изправяне и понякога припадъци, когато приемате Силодокон, особено в началото на лечението или ако приемате други лекарства, понижаващи кръвното налягане. Ако това Ви се случи, веднага седнете или легнете до отминаване на симптомите и информирайте възможно най-бързо Вашия лекар (вижте също “Шофиране и работа с машини”).

- Ако имате **тежки чернодробни проблеми**, не трябва да приемате Силодокон, тъй като лекарството не е изпитано при такива случаи.

- Ако имате **умерени по тежест проблеми с бъбреците**, Вашият лекар ще започне лечението Ви с Силодокон внимателно и евентуално с по-ниска доза (вижте точка 3 “Доза” на листовката за пациента).

Ако имате **тежки бъбречни проблеми**, не трябва да приемате Силодокон.

- Тъй като доброкачественото увеличаване на простатата и ракът на простатата може да имат едни и същи симптоми, преди започване на лечение с Силодокон Вашият лекар ще провери дали имате рак на простатата. Силодокон не лекува рак на простатата.

- Лечението с Силодокон може да доведе до променена еякулация (намаляване на отделяната по време на полов акт сперма), което може да повлияе временно плодовитостта на мъжа. Този ефект отминава след преустановяване на приема на Силодокон. Моля уведомете Вашия лекар, ако планирате да имате деца.

Деца и юноши

Силодокон не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст поради това, че показанието не се отнася за тази възрастова група.

Други лекарства и Силодокон

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и лекарства без рецепта.

Информирайте Вашия лекар, особено ако приемате:

- **лекарства за понижаване на кръвното налягане** (по-точно лекарства, наречени алфа1-блокери, като празозин или доксазозин) тъй като може да крият риск от по-силен ефект на тези лекарства по време на приема на Силодокон;
- **противогъбичкови лекарства** (като кетоконазол или итраконазол);
- **лекарства за инфекция с ХИВ/СПИН** (като ритонавир);
- **или лекарства, използвани след трансплантации за потискане на отхвърлянето на органи** (като циклоспорин), тъй като тези лекарства могат да увеличат концентрацията на Силодокон в кръвта;
- **лекарства, използвани за лечение на проблеми с получаването и задържането на ерекцията** (като силденафил или тадалафил), тъй като съпътстващата им употреба с Силодокон може да доведе до слабо понижаване на кръвното налягане;
- **лекарства за епилепсия или рифампицин** (лекарство за лечение на туберкулоза), тъй като може да намалят ефекта на Силодокон.

Бременност, кърмене и фертилитет

Силодокон не е предназначен за употреба от жени.

Фертилитет

Силодокон може да намали количеството сперма и така може временно да повлияе на способността Ви за създаване на дете и да станете баща. Ако планирате да имате бебе, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте или не работете с машини, ако Ви прилошее, имате замаяване, сънливи сте или имате замъглено виждане.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Силодокон 8 mg твърди капсули, установени в проучвания?

Силодокон 8 mg твърди капсули е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Силодокон 8 mg твърди капсули?

Тъй като Силодокон 8 mg твърди капсули е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Ако забележите някоя от следните алергични реакции, незабавно се свържете с Вашия лекар: оток на лицето или гърлото, затруднено дишане, усещане за припадане, сърбеж по кожата или уртикария, защото последствията могат да станат сериозни.

Най-честата нежелана реакция е намаляване на отделяната по време на полов акт сперма. Този ефект отминава след преустановяване на приема на Силодокон. Моля уведомете Вашия лекар, ако планирате да имате деца.

Възможно е да се появят замаяност, включително замаяност при изправяне, а понякога – припадане. Ако почувствате слабост или замаяност, незабавно седнете или легнете до отминаване на симптомите. Ако почувствате замаяност или припаднете при изправяне, моля информирайте възможно най-бързо Вашия лекар за това.

Силодокон може да доведе до усложнения по време на операция на катаракта (перде) на окото (вижте точка “Предупреждения и предпазни мерки”). Важно е незабавно да информирате Вашия очен лекар, ако използвате сега или преди сте използвали Солодокон.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента.

Защо е одобрен Силодокон 8 mg твърди капсули?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Силодокон 8 mg твърди капсули има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Силодокон 8 mg твърди капсули?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и прегледани непрекъснато.

Друга информация за Силодокон 8 mg твърди капсули

Разрешението за употреба е издадено на 23.01.2024

Притежател на разрешението за употреба е ФАРМАКОНС АД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Силодокон 8 mg твърди капсули моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.