

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Silodyx 4 mg σκληρά καψάκια
Silodyx 8 mg σκληρά καψάκια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Silodyx 4 mg σκληρά καψάκια
Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 4 mg σιλοδοσίνης.

Silodyx 8 mg σκληρά καψάκια
Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 8 mg σιλοδοσίνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σκληρό καψάκιο.

Silodyx 4 mg σκληρά καψάκια
Κίτρινο, αδιαφανές, σκληρό καψάκιο ζελατίνης, μεγέθους 3 (κατά προσέγγιση 15,9 x 5,8 mm).

Silodyx 8 mg σκληρά καψάκια
Λευκό, αδιαφανές, σκληρό καψάκιο ζελατίνης, μεγέθους 0 (κατά προσέγγιση 21,7 x 7,6 mm).

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία των σημείων και συμπτωμάτων της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη (ΚΥΠ) σε ενήλικες άνδρες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο Silodyx 8 mg την ημέρα. Για ειδικούς πληθυσμούς ασθενών, συνιστάται η χορήγηση ενός καψακίου Silodyx 4 mg την ημέρα (βλ. παρακάτω).

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για τους ηλικιωμένους (βλ. παράγραφο 5.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία ($CL_{CR} \geq 50$ έως ≤ 80 ml/min).

Σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία ($CL_{CR} \geq 30$ έως < 50 ml/min) η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 4 mg μία φορά την ημέρα, η οποία μπορεί να αυξηθεί σε 8 mg μία φορά την ημέρα μετά από μία εβδομάδα θεραπείας, ανάλογα με την ατομική ανταπόκριση του κάθε ασθενή. Η χρήση σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ($CL_{CR} < 30$ ml/min) δεν συνιστάται (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία.

Η χρήση σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία δεν συνιστάται, λόγω έλλειψης διαθέσιμων στοιχείων (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Silodyx στον παιδιατρικό πληθυσμό για την ένδειξη της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη (ΚΥΠ).

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Το καψάκιο πρέπει να λαμβάνεται μαζί με τροφή, κατά προτίμηση την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Τα καψάκια δεν πρέπει να σπάζονται ή να μασώνται αλλά να καταπίνονται ολόκληρα, κατά προτίμηση με ένα ποτήρι νερό.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Διεγχειρητικό Σύνδρομο Χαλαρής Τριδας (Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS)

Το IFIS (μια παραλλαγή του συνδρόμου μικρής κόρης) παρατηρήθηκε κατά τη διάρκεια επέμβασης καταρράκτη σε ορισμένους ασθενείς που λάμβαναν α_1 -αποκλειστές ή που είχαν λάβει κατά το παρελθόν θεραπεία με α_1 -αποκλειστές. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες επιπλοκές της διαδικασίας κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

Δεν συνιστάται έναρξη θεραπείας με σιλοδοσίνη σε ασθενείς για τους οποίους είναι προγραμματισμένη επέμβαση καταρράκτη. Συνιστάται διακοπή της θεραπείας με έναν α_1 -αποκλειστή 1-2 εβδομάδες πριν από την επέμβαση καταρράκτη, αλλά το όφελος και η διάρκεια της διακοπής της θεραπείας πριν από την επέμβαση καταρράκτη δεν έχει τεκμηριωθεί.

Κατά τη διάρκεια της προεγχειρητικής αξιολόγησης, ο χειρουργός οφθαλμίατρος και η οφθαλμιατρική ομάδα πρέπει να εξετάσουν εάν οι ασθενείς που είναι προγραμματισμένοι για επέμβαση καταρράκτη λαμβάνουν ή έχουν λάβει θεραπεία με σιλοδοσίνη, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι θα έχουν ληφθεί τα κατάλληλα μέτρα για τη διαχείριση του IFIS κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

Ορθοστατικές επιδράσεις

Η συχνότητα εμφάνισης ορθοστατικών επιδράσεων με τη σιλοδοσίνη είναι πολύ χαμηλή. Εντούτοις, μπορεί να παρουσιαστεί μείωση της αρτηριακής πίεσης σε μεμονωμένους ασθενείς, η οποία σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε συγκοπή. Με τα πρώτα σημεία ορθοστατικής υπότασης (όπως ορθοστατική ζάλη), ο ασθενής θα πρέπει να καθίσει ή να ξαπλώσει μέχρι να εξαλειφθούν τα συμπτώματα. Σε ασθενείς με ορθοστατική υπόταση, η θεραπεία με σιλοδοσίνη δεν συνιστάται.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η χρήση της σιλοδοσίνης σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ($CL_{CR} < 30$ ml/min) δεν συνιστάται (βλ. παραγράφους 4.2 και 5.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Η σιλοδοσίνη δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, λόγω έλλειψης διαθέσιμων στοιχείων (βλ. παραγράφους 4.2 και 5.2).

Καρκίνωμα του προστάτη

Δεδομένου ότι η ΚΥΠ και το καρκίνωμα του προστάτη μπορεί να εμφανίζουν τα ίδια συμπτώματα και μπορεί να συνυπάρχουν, οι ασθενείς για τους οποίους υπάρχει σκέψη ότι μπορεί να πάσχουν από ΚΥΠ πρέπει να εξετάζονται πριν από την έναρξη της θεραπείας με σιλοδοσίνη, για να αποκλειστεί η παρουσία καρκινώματος του προστάτη. Δακτυλική ορθική εξέταση και, όταν είναι απαραίτητο, προσδιορισμός του ειδικού προστατικού αντιγόνου (PSA) πρέπει να πραγματοποιούνται πριν από τη θεραπεία και σε τακτικά διαστήματα μετά από αυτήν.

Η θεραπεία με σιλοδοσίνη οδηγεί σε μείωση της ποσότητας σπέρματος που απελευθερώνεται κατά τη διάρκεια της εκσπερμάτισης το οποίο μπορεί να επηρεάσει προσωρινά την ανδρική γονιμότητα. Η συγκεκριμένη επίδραση εξαλείφεται μετά τη διακοπή της σιλοδοσίνης (βλ. παράγραφο 4.8).

Νάτριο

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η σιλοδοσίνη μεταβολίζεται εκτενώς, κυρίως μέσω του CYP3A4, της αλκοολικής αφυδρογονάσης και της UGT2B7. Η σιλοδοσίνη αποτελεί επίσης υπόστρωμα για την Ρ-γλυκοπρωτεΐνη. Οι ουσίες που αναστέλλουν (όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, ριτοναβίρη ή κυκλοσπορίνη) ή επάγουν (όπως ριφαμπικίνη, βαρβιτουρικά, καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη) αυτά τα ένζυμα και τους μεταφορείς μπορεί να επηρεάσουν τις συγκεντρώσεις της σιλοδοσίνης και του ενεργού μεταβολίτη της στο πλάσμα.

Άλφα-αποκλειστές

Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή χρήση της σιλοδοσίνης σε σχέση με άλλους ανταγωνιστές των α-αδρενεργικών υποδοχέων. Συνεπώς, η ταυτόχρονη χρήση άλλων ανταγωνιστών α-αδρενεργικών υποδοχέων δεν συνιστάται.

Αναστολείς του CYP3A4

Σε μια μελέτη αλληλεπιδράσεων, παρατηρήθηκε μια αύξηση κατά 3,7 φορές στις μέγιστες συγκεντρώσεις της σιλοδοσίνης στο πλάσμα και μια αύξηση κατά 3,1 φορές στην έκθεση στη σιλοδοσίνη (δηλ. στην AUC) με τη συγχορήγηση ενός ισχυρού αναστολέα του CYP3A4 (κετοконаζόλη 400 mg). Η ταυτόχρονη χρήση με ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 (όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, ριτοναβίρη ή κυκλοσπορίνη) δεν συνιστάται.

Όταν η σιλοδοσίνη συγχορηγήθηκε με έναν μετρίως ισχυρό αναστολέα του CYP3A4, όπως η διλτιαζέμη, παρατηρήθηκε αύξηση στην AUC της σιλοδοσίνης κατά περίπου 30%, αλλά η C_{max} και η ημίσεια ζωή δεν επηρεάστηκαν. Αυτή η μεταβολή είναι κλινικά μη σχετική και δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Αναστολείς της PDE-5

Έχουν παρατηρηθεί ελάχιστες φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ της σιλοδοσίνης και των μέγιστων δόσεων σιλденаφίλης ή ταδαλαφίλης. Σε μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη σε 24 άτομα ηλικίας 45-78 ετών που λάμβαναν σιλοδοσίνη, η συγχορήγηση σιλденаφίλης 100 mg ή ταδαλαφίλης 20 mg δεν προκάλεσε κλινικά σημαντικές μέσες μειώσεις στη συστολική ή διαστολική αρτηριακή πίεση, όπως αξιολογήθηκε από τις ορθοστατικές δοκιμασίες (όρθια στάση έναντι ύπιας). Στα άτομα άνω των 65 ετών, οι μέσες μειώσεις στα διάφορα χρονικά σημεία ήταν μεταξύ 5 και 15 mmHg (συστολική) και μεταξύ 0 και 10 mmHg (διαστολική). Οι θετικές ορθοστατικές δοκιμασίες ήταν μόνο ελαφρώς συχνότερες κατά τη διάρκεια της συγχορήγησης, εντούτοις, δεν παρουσιάστηκε συμπτωματική ορθόσταση ή ζάλη. Οι ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς της PDE-5 ταυτόχρονα με τη σιλοδοσίνη πρέπει να παρακολουθούνται για ενδεχόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αντιυπερτασικά

Στο πρόγραμμα κλινικών μελετών, πολλοί ασθενείς λάμβαναν συγχορηγούμενη αντιυπερτασική θεραπεία (κυρίως παράγοντες που δρουν στο σύστημα ρενίνης-αγγειοτενσίνης, βήτα-αποκλειστές, ανταγωνιστές ασβεστίου και διουρητικά) χωρίς να παρουσιάσουν αύξηση στη συχνότητα εμφάνισης της ορθοστατικής υπότασης. Εντούτοις, απαιτείται προσοχή κατά την έναρξη της ταυτόχρονης χρήσης με αντιυπερτασικά και οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για ενδεχόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Διγοξίνη

Τα επίπεδα σε σταθεροποιημένη κατάσταση της διγοξίνης, ενός υποστρώματος της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης, δεν επηρεάστηκαν σημαντικά από τη συγχορήγηση με 8 mg σιλοδοσίνης μία φορά την ημέρα. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση και θηλασμός

Δεν εφαρμόζεται διότι η σιλοδοσίνη προορίζεται για άνδρες ασθενείς μόνο.

Γονιμότητα

Στις κλινικές μελέτες, παρατηρήθηκε η εμφάνιση εκσπερμάτισης με μειωμένο ή καθόλου σπέρμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σιλοδοσίνη (βλ. παράγραφο 4.8), λόγω των φαρμακοδυναμικών ιδιοτήτων της σιλοδοσίνης. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με το ενδεχόμενο εμφάνισης αυτής της επίδρασης, η οποία επηρεάζει προσωρινά την ανδρική γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Silodyx έχει μικρή ή μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν σχετικά με το ενδεχόμενο εμφάνισης συμπτωμάτων που σχετίζονται με την ορθοστατική υπόταση (όπως ζάλη) και να τους εφισταθεί η προσοχή σχετικά με την οδήγηση και το χειρισμό μηχανημάτων μέχρι να γνωρίζουν πώς θα τους επηρεάσει η σιλοδοσίνη.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Η ασφάλεια της σιλοδοσίνης έχει αξιολογηθεί σε τέσσερις διπλά-τυφλές ελεγχόμενες κλινικές μελέτες Φάσης II-III (με 931 ασθενείς που λάμβαναν 8 mg σιλοδοσίνης μία φορά την ημέρα και 733 ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο) και σε δύο μακροχρόνιες μελέτες ανοικτής επισήμανσης φάσης επέκτασης. Συνολικά, 1.581 ασθενείς έλαβαν σιλοδοσίνη στη δόση των 8 mg μία φορά την ημέρα, συμπεριλαμβανομένων 961 ασθενών που εκτέθηκαν για τουλάχιστον 6 μήνες και 384 ασθενών που εκτέθηκαν για 1 έτος.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με τη σιλοδοσίνη στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες και κατά τη διάρκεια της μακροχρόνιας χρήσης ήταν διαταραχές εκσπερμάτισης όπως παλίνδρομη εκσπερμάτιση και απουσία εκσπερμάτισης (με μειωμένο όγκο εκσπερμάτισης ή απουσία σπέρματος), με συχνότητα 23%. Αυτό μπορεί προσωρινά να επηρεάσει την ανδρική γονιμότητα. Η συγκεκριμένη επίδραση είναι αναστρέψιμη εντός μερικών ημερών από τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Στον παρακάτω πίνακα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε όλες τις κλινικές μελέτες και στην παγκόσμια εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου για τις οποίες υπάρχει εύλογη αιτιώδης σχέση παρατίθενται ανά κατηγορία οργανικού συστήματος σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA και συχνότητα: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος					Αντιδράσεις αλλεργικού τύπου συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος του προσώπου, διογκωμένης γλώσσας και φαρυγγικού οιδήματος ¹	
Ψυχιατρικές διαταραχές			Γενετήσια ορμή μειωμένη			
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Ζάλη		Συγκοπή Απώλεια συνείδησης ¹		
Καρδιακές διαταραχές			Ταχυκαρδία ¹	Αίσθημα παλμών ¹		
Αγγειακές διαταραχές		Ορθοστατική υπόταση	Υπόταση ¹			
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Ρινική συμφόρηση				
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Διάρροια	Ναυτία Ξηροστομία			
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων			Μη φυσιολογικές δοκμασίες ηπατικής λειτουργίας ¹			
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Δερματικό εξάνθημα ¹ , Κνησμός ¹ Κνίδωση ¹ Φαρμακευτικό εξάνθημα ¹			
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Διαταραχές της εκσπερμάτισης που περιλαμβάνουν παλίνδρομη εκσπερμάτιση, απουσία εκσπερμάτισης		Στυτική δυσλειτουργία			
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών						Διεγχειρητικό Σύνδρομο Χαλαρής Τριδας

1 - ανεπιθύμητες ενέργειες από αυθόρμητες αναφορές στην παγκόσμια εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου (οι συχνότητες υπολογίστηκαν από τα συμβάντα που αναφέρθηκαν στις κλινικές δοκιμές Φάσης I-IV και στις μη παρεμβατικές μελέτες).

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Ορθοστατική υπόταση

Η συχνότητα εμφάνισης ορθοστατικής υπότασης στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες ήταν 1,2% με τη σιλοδοσίνη και 1,0% με το εικονικό φάρμακο. Η ορθοστατική υπόταση μπορεί περιστασιακά να οδηγήσει σε συγκοπή (βλ. παράγραφο 4.4).

Διεγχειρητικό Σύνδρομο Χαλαρής Ιριδας (IFIS)

IFIS έχει αναφερθεί κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων καταρράκτη (βλ. παράγραφο 4.4).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Η σιλοδοσίνη αξιολογήθηκε σε δόσεις έως και 48 mg/ημέρα σε υγιείς άνδρες εθελοντές. Η δοσοπεριοριστική ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν η ορθοστατική υπόταση. Εάν η κατάποση είναι πρόσφατη, μπορεί να εξεταστεί η πρόκληση εμέτου ή η πλύση στομάχου. Σε περίπτωση που η υπερδοσολογία με σιλοδοσίνη οδηγήσει σε υπόταση, πρέπει να παρασχεθεί καρδιαγγειακή υποστήριξη. Η αιμοκάθαρση δεν είναι πιθανό ότι θα έχει σημαντικό όφελος δεδομένου ότι η σιλοδοσίνη προσδέεται στις πρωτεΐνες σε μεγάλο βαθμό (96,6%).

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα παθήσεων του ουροποιητικού συστήματος, ανταγωνιστές των α-αδρενεργικών υποδοχέων, κωδικός ATC: G04CA04.

Μηχανισμός δράσης

Η σιλοδοσίνη είναι σε μεγάλο βαθμό επιλεκτική για τους α_{1A} -αδρενεργικούς υποδοχείς που βρίσκονται κυρίως στον προστάτη του ανθρώπου, στη βάση της ουροδόχου κύστης, στον αυχένα της ουροδόχου κύστης, στην προστατική κάψα και στην προστατική ουρήθρα. Ο αποκλεισμός αυτών των α_{1A} -αδρενεργικών υποδοχέων προκαλεί χάλαση των λείων μυών σε αυτούς τους ιστούς, μειώνοντας έτσι την αντίσταση της εξόδου της ουροδόχου κύστης, χωρίς να επηρεάζει τη συσπαστικότητα του λείου εξωστήρος μυός. Αυτό επιφέρει βελτίωση τόσο των συμπτωμάτων αποθήκευσης (ερεθιστικά) όσο και των συμπτωμάτων κένωσης (αποφρακτικά) (συμπτώματα του κατώτερου ουροποιητικού, *Lower urinary tract symptoms*, LUTS) που σχετίζονται με την καλοήγη υπερπλασία του προστάτη. Η σιλοδοσίνη έχει σημαντικά χαμηλότερη συγγένεια για τους α_{1B} -αδρενεργικούς υποδοχείς που βρίσκονται κυρίως στο καρδιαγγειακό σύστημα. Έχει καταδειχθεί *in vitro* ότι ο λόγος πρόσδεσης $\alpha_{1A}:\alpha_{1B}$ της σιλοδοσίνης είναι υπερβολικά υψηλός (162:1).

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Σε μια Φάσης II διπλά-τυφλή ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη για τον καθορισμό δόσης με σιλοδοσίνη 4 ή 8 mg μία φορά την ημέρα, παρατηρήθηκε μεγαλύτερη βελτίωση στη βαθμολογία δείκτη συμπτωμάτων της Αμερικανικής Ουρολογικής Ένωσης (*American Urologic Association*, AUA) με σιλοδοσίνη 8 mg ($-6,8 \pm 5,8$, $n = 90$, $p = 0,0018$) και σιλοδοσίνη 4 mg ($-5,7 \pm 5,5$, $n = 88$, $p = 0,0355$) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο ($-4,0 \pm 5,5$, $n = 83$).

Περισσότεροι από 800 ασθενείς με μέτρια έως σοβαρά συμπτώματα ΚΥΠ (Διεθνής βαθμολογία συμπτωμάτων προστάτη, *International Prostate Symptom Score*, IPSS, τιμή κατά την έναρξη ≥ 13) έλαβαν σιλοδοσίνη 8 mg μία φορά την ημέρα σε δύο ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες Φάσης III που πραγματοποιήθηκαν στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο και δραστικό φάρμακο κλινική μελέτη που πραγματοποιήθηκε στην Ευρώπη. Σε όλες τις μελέτες, οι ασθενείς που δεν ανταποκρίθηκαν στο εικονικό φάρμακο κατά τη διάρκεια μιας φάσης εικονικού φαρμάκου 4 εβδομάδων πριν την έναρξη της μελέτης τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν τη θεραπεία της μελέτης. Σε όλες τις μελέτες, οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με σιλοδοσίνη είχαν μεγαλύτερη μείωση τόσο των συμπτωμάτων αποθήκευσης (ερεθιστικά) όσο και των συμπτωμάτων κένωσης (αποφρακτικά) της ΚΥΠ σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο όπως αξιολογήθηκε μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας. Τα δεδομένα που παρατηρήθηκαν στους πληθυσμούς με πρόθεση για θεραπεία (*Intent-To-Treat*) της κάθε μελέτης παρουσιάζονται παρακάτω:

Μελέτη	Σκέλος Θεραπείας	Αρ. ασθενών	IPSS Συνολική βαθμολογία			IPSS Ερεθιστικά συμπτώματα		IPSS Αποφρακτικά συμπτώματα	
			Τιμή κατά την έναρξη (\pm SD)	Μεταβολή από την έναρξη	Διαφορά (95% CI) έναντι εικονικού φαρμάκου	Μεταβολή από την έναρξη	Διαφορά (95% CI) έναντι εικονικού φαρμάκου	Μεταβολή από την έναρξη	Διαφορά (95% CI) έναντι εικονικού φαρμάκου
US-1	Σιλοδοσίνη	233	22 \pm 5	-6,5	-2,8*	-2,3	-0,9*	-4,2	-1,9*
	Εικονικό φάρμακο	228	21 \pm 5	-3,6	(-3,9, -1,7)	-1,4	(-1,4, -0,4)	-2,2	(-2,6, -1,2)
US-2	Σιλοδοσίνη	233	21 \pm 5	-6,3	-2,9*	-2,4	-1,0*	-3,9	-1,8*
	Εικονικό φάρμακο	229	21 \pm 5	-3,4	(-4,0, -1,8)	-1,3	(-1,5, -0,6)	-2,1	(-2,5, -1,1)
Ευρώπη	Σιλοδοσίνη	371	19 \pm 4	-7,0	-2,3*	-2,5	-0,7°	-4,5	-1,7*
	Ταμσουλοσίνη	376	19 \pm 4	-6,7	-2,0*	-2,4	-0,6°	-4,2	-1,4*
		Εικονικό φάρμακο	185	19 \pm 4	-4,7	(-2,9, -1,1)	-1,8	(-1,1, -0,2)	-2,9

* p < 0,001 έναντι εικονικού φαρμάκου, °p = 0,002 έναντι εικονικού φαρμάκου

Στην ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο κλινική μελέτη που πραγματοποιήθηκε στην Ευρώπη, η σιλοδοσίνη 8 mg μία φορά την ημέρα καταδείχθηκε ως μη κατώτερη της ταμσουλοσίνης 0,4 mg μία φορά την ημέρα: η προσαρμοσμένη μέση διαφορά (95% CI) στη συνολική βαθμολογία IPSS μεταξύ θεραπειών στον πληθυσμό των ασθενών που συμμορφώθηκαν με το πρωτόκολλο της μελέτης (*per-protocol population*) ήταν 0,4 (-0,4 έως 1,1). Το ποσοστό των ατόμων που ανταποκρίθηκαν (δηλ. βελτίωση στη συνολική βαθμολογία IPSS κατά τουλάχιστον 25%) ήταν σημαντικά υψηλότερο στην ομάδα σιλοδοσίνης (68%) και ταμσουλοσίνης (65%), σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (53%).

Στη μακροχρόνια ανοικτής επισήμανσης φάση επέκτασης αυτών των ελεγχόμενων μελετών, στην οποία οι ασθενείς έλαβαν σιλοδοσίνη για μέχρι 1 έτος, η βελτίωση των συμπτωμάτων που προήλθε από τη σιλοδοσίνη κατά την εβδομάδα 12 της θεραπείας διατηρήθηκε για διάστημα 1 έτους.

Σε κλινική μελέτη Φάσης IV που πραγματοποιήθηκε στην Ευρώπη, με μέση συνολική βαθμολογία IPSS κατά την έναρξη 18,9 βαθμούς, 77,1% ανταποκρίθηκαν στη σιλοδοσίνη (όπως αξιολογήθηκε από μια μεταβολή στη συνολική βαθμολογία IPSS από την έναρξη κατά τουλάχιστον 25%). Περίπου

οι μισοί από τους ασθενείς ανέφεραν βελτίωση στα πιο ενοχλητικά συμπτώματα για τα οποία παραπονέθηκαν οι ασθενείς κατά την έναρξη (δηλ. νυκτουρία, συχνότητα ούρησης, μειωμένη ροή, επιτακτική ούρηση, τελικές σταγόνες και ατελής κένωση), όπως αξιολογήθηκε από το ερωτηματολόγιο της Διεθνούς Εταιρείας για την Ακράτεια για άρρενες ασθενείς (ICS-male questionnaire).

Δεν παρατηρήθηκε σημαντική μείωση στην αρτηριακή πίεση σε ύπτια θέση στο σύνολο των κλινικών μελετών που πραγματοποιήθηκαν με τη σιλοδοσίνη.

Η σιλοδοσίνη 8 mg και 24 mg ημερησίως δεν είχε στατιστικά σημαντική επίδραση στα διαστήματα του ΗΚΓ ή στην καρδιακή επαναπόλωση σε σχέση με το εικονικό φάρμακο.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Silodex σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού για την ΚΥΠ (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της σιλοδοσίνης και των κύριων μεταβολιτών της αξιολογήθηκαν σε ενηλίκους άνδρες με και χωρίς ΚΥΠ μετά από εφάπαξ και πολλαπλές χορηγήσεις δόσεων που κυμαίνονται από 0,1 mg έως 48 mg την ημέρα. Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της σιλοδοσίνης είναι γραμμικές σε ολόκληρο το εύρος των δόσεων αυτών.

Η έκθεση στον κύριο μεταβολίτη στο πλάσμα, το γλυκουρονίδιο της σιλοδοσίνης (KMD-3213G), σε σταθεροποιημένη κατάσταση είναι περίπου 3 πλάσια εκείνης της αρχικής ουσίας. Η σιλοδοσίνη και το γλυκουρονίδιο της φθάνουν σε σταθεροποιημένη κατάσταση μετά από 3 ημέρες και 5 ημέρες θεραπείας, αντίστοιχα.

Απορρόφηση

Η από στόματος χορηγούμενη σιλοδοσίνη απορροφάται καλώς και η απορρόφηση είναι ανάλογη της δόσης. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 32%.

Μια *in vitro* μελέτη με κύτταρα Caco-2 κατέδειξε ότι η σιλοδοσίνη αποτελεί υπόστρωμα για την P-γλυκοπρωτεΐνη.

Η τροφή μειώνει την C_{max} κατά περίπου 30%, αυξάνει τον t_{max} κατά περίπου 1 ώρα και έχει μικρή επίδραση στην AUC.

Σε υγιείς άνδρες εθελοντές ηλικίας στο εύρος-στόχο ($n = 16$, μέση ηλικία 55 ± 8 έτη) μετά από χορήγηση 8 mg από στόματος μία φορά την ημέρα μετά το πρωινό για 7 ημέρες, ελήφθησαν οι ακόλουθες φαρμακοκινητικές παράμετροι: C_{max} 87 ± 51 ng/ml (SD), t_{max} 2,5 ώρες (εύρος 1,0-3,0), AUC 433 ± 286 ng • h/ml.

Κατανομή

Η σιλοδοσίνη έχει όγκο κατανομής 0,81 l/kg και προσδένεται κατά 96,6% στις πρωτεΐνες πλάσματος. Δεν κατανέμεται στα κύτταρα του αίματος.

Η πρόσδεση του γλυκουρονιδίου της σιλοδοσίνης στις πρωτεΐνες είναι 91%.

Βιομετασχηματισμός

Η σιλοδοσίνη υπόκειται σε εκτεταμένο μεταβολισμό μέσω γλυκουρονιδίωσης (UGT2B7), αλκοολικής και αλδεϋδικής αφυδρογονάσης και οξειδωτικών οδών, κυρίως μέσω του CYP3A4. Ο κύριος μεταβολίτης στο πλάσμα, το συζευγμένο γλυκουρονίδιο της σιλοδοσίνης (KMD-3213G), το οποίο έχει καταδειχθεί ότι είναι δραστικό *in vitro*, έχει εκτεταμένη ημίσεια ζωή (περίπου 24 ώρες) και φθάνει σε συγκεντρώσεις πλάσματος περίπου τέσσερις φορές υψηλότερες από εκείνες της σιλοδοσίνης. *In vitro* δεδομένα υποδεικνύουν ότι η σιλοδοσίνη δεν έχει το δυναμικό να αναστέλλει ή να επάγει ενζυμικά συστήματα του κυτοχρώματος P450.

Αποβολή

Μετά την από στόματος χορήγηση ^{14}C -σημασμένης σιλοδοσίνης, η ανάκτηση της ραδιενέργειας μετά από 7 ημέρες ήταν περίπου 33,5% στα ούρα και 54,9% στα κόπρανα. Η κάθαρση της σιλοδοσίνης από

το σώμα ήταν περίπου 0,28 l/h/kg. Η σιλοδοσίνη απεκκρίνεται κυρίως ως μεταβολίτες, ενώ πολύ μικρές ποσότητες αμετάβλητου φαρμάκου ανακτώνται στα ούρα. Η τελική ημίσεια ζωής του αρχικού φαρμάκου και του γλυκουρονιδίου του είναι περίπου 11 ώρες και 18 ώρες, αντίστοιχα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Η έκθεση στη σιλοδοσίνη και στους κύριους μεταβολίτες της δεν μεταβάλλεται σημαντικά με την ηλικία, ακόμα και σε άτομα ηλικίας άνω των 75 ετών.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η σιλοδοσίνη δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε μια μελέτη εφάπαξ δόσης, οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της σιλοδοσίνης δεν μεταβλήθηκαν σε εννέα ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (βαθμολογίες Child-Pugh 7 έως 9), σε σύγκριση με εννέα υγιή άτομα. Τα αποτελέσματα από αυτήν τη μελέτη πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή, δεδομένου ότι οι ασθενείς που εντάχθηκαν είχαν φυσιολογικές βιοχημικές τιμές, το οποίο υποδηλώνει φυσιολογική μεταβολική λειτουργία, και χαρακτηρίστηκαν ότι είχαν μέτρια ηπατική δυσλειτουργία με βάση τον ασκίτη και την ηπατική εγκεφαλοπάθεια.

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της σιλοδοσίνης σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία δεν έχουν μελετηθεί.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε μια μελέτη εφάπαξ δόσης, η έκθεση στη σιλοδοσίνη (μη προσδεμένη) σε άτομα με ήπια (n = 8) και μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (n = 8) είχε ως αποτέλεσμα, κατά μέσο όρο, μια αύξηση της C_{max} (κατά 1,6 φορές) και της AUC (κατά 1,7 φορές) σε σχέση με άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία (n = 8). Σε άτομα με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (n = 5) η αύξηση της έκθεσης ήταν 2,2 φορές για την C_{max} και 3,7 φορές για την AUC. Η έκθεση στους κύριους μεταβολίτες, το γλυκουρονίδιο της σιλοδοσίνης και το KMD-3293, αυξήθηκε επίσης.

Η παρακολούθηση των επιπέδων πλάσματος σε μια κλινική μελέτη Φάσης III κατέδειξε ότι τα επίπεδα της συνολικής σιλοδοσίνης μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας δεν άλλαξαν σε ασθενείς με ήπια δυσλειτουργία (n = 70), σε σύγκριση με ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία (n = 155), ενώ τα επίπεδα διπλασιάστηκαν κατά μέσο όρο σε ασθενείς με μέτρια δυσλειτουργία (n = 7).

Μια ανασκόπηση των δεδομένων ασφαλείας των ασθενών που εντάχθηκαν σε όλες τις κλινικές μελέτες δεν υποδεικνύει ότι η ήπια νεφρική δυσλειτουργία (n = 487) αποτελεί πρόσθετο κίνδυνο ασφαλείας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σιλοδοσίνη (όπως αύξηση στη ζάλη ή στην ορθοστατική υπόταση) σε σύγκριση με ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία (n = 955).

Συνεπώς, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία. Λόγω της περιορισμένης εμπειρίας σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (n = 35), συνιστάται μια χαμηλότερη δόση έναρξης των 4 mg. Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία η χορήγηση του Silodyx δεν συνιστάται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφαλείας, ενδεχόμενης καρκινογόνου, μεταλλαξιογόνου και τερατογόνου δράσης. Επιπτώσεις σε ζώα (που επηρέασαν τον θυρεοειδή αδένα σε τρωκτικά) παρατηρήθηκαν μόνο σε έκθεση στο φάρμακο που θεωρήθηκε ότι ήταν αρκετά πάνω από το ανώτατο όριο έκθεσης του ανθρώπου, παρουσιάζοντας μικρή σχέση με την κλινική χρήση.

Σε αρσενικούς αρουραίους, παρατηρήθηκε μειωμένη γονιμότητα από εκθέσεις που ήταν περίπου διπλάσιες της έκθεσης στη μέγιστη συνιστώμενη δόση για τον άνθρωπο. Η επίδραση που παρατηρήθηκε ήταν αναστρέψιμη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Silodyx 4 mg και 8 mg σκληρά καψάκια

Περιεχόμενο καψακίου

Άμυλο, προζελατινοποιημένο (αραβοσίτου)

Μαννιτόλη (E421)

Στεατικό μαγνήσιο

Λαουρυλοθειικό νάτριο

Κέλυφος καψακίου

Ζελατίνη

Διοξείδιο του τιτανίου (E171)

Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172) (καψάκια 4 mg μόνο)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Τα καψάκια παρέχονται σε κυψέλες από PVC/PVDC/φύλλο αλουμινίου, συσκευασμένα σε κουτιά.

Συσκευασίες των 5, 10, 20, 30, 50, 90, 100 καψακίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Recordati Ireland Ltd.

Raheens East

Ringaskiddy Co. Cork

Ιρλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/09/607/001
EU/1/09/607/002
EU/1/09/607/003
EU/1/09/607/004
EU/1/09/607/005
EU/1/09/607/006
EU/1/09/607/007
EU/1/09/607/008
EU/1/09/607/009
EU/1/09/607/010
EU/1/09/607/011
EU/1/09/607/012
EU/1/09/607/013
EU/1/09/607/014

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 29/01/2010
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 18/09/2014

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via M. Civitali 1
20148 Milan
Ιταλία

LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI
Parc Mécatronic
03410 Saint Victor
Γαλλία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Silodyx 4 mg σκληρά καψάκια

σιλοδοσίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 4 mg σιλοδοσίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

5 σκληρά καψάκια
10 σκληρά καψάκια
20 σκληρά καψάκια
30 σκληρά καψάκια
50 σκληρά καψάκια
90 σκληρά καψάκια
100 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/09/607/001
EU/1/09/607/002
EU/1/09/607/003
EU/1/09/607/004
EU/1/09/607/005
EU/1/09/607/006
EU/1/09/607/007

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Silodyx 4 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΕΣ ΑΠΟ PVC/PVDC/ΦΥΛΛΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Silodyx 4 mg σκληρά καψάκια

σιλοδοσίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Recordati Ireland Ltd.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Silodyx 8 mg σκληρά καψάκια

σιλοδοσίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 8 mg σιλοδοσίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

5 σκληρά καψάκια
10 σκληρά καψάκια
20 σκληρά καψάκια
30 σκληρά καψάκια
50 σκληρά καψάκια
90 σκληρά καψάκια
100 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/09/607/008
EU/1/09/607/009
EU/1/09/607/010
EU/1/09/607/011
EU/1/09/607/012
EU/1/09/607/013
EU/1/09/607/014

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Silodyx 8 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΕΣ ΑΠΟ PVC/PVDC/ΦΥΛΛΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Silodyx 8 mg σκληρά καψάκια

σιλοδοσίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Recordati Ireland Ltd.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Silodyx 8 mg σκληρά καψάκια

Silodyx 4 mg σκληρά καψάκια

Σιλοδοσίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Silodyx και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Silodyx
3. Πώς να πάρετε το Silodyx
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Silodyx
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Silodyx και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Silodyx

Το Silodyx ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αποκλειστές των άλφα_{1A}-αδρενεργικών υποδοχέων.

Το Silodyx είναι επιλεκτικό για τους υποδοχείς που βρίσκονται στον προστάτη, στην ουροδόχο κύστη και στην ουρήθρα. Ο αποκλεισμός αυτών των υποδοχέων, προκαλεί χαλάρωση των λείων μυών στους συγκεκριμένους ιστούς. Με τον τρόπο αυτό διευκολύνεται η ούρηση και ανακουφίζονται τα συμπτώματά σας.

Ποια είναι η χρήση του Silodyx

Το Silodyx χρησιμοποιείται σε ενήλικες άνδρες για τη θεραπεία των συμπτωμάτων του ουροποιητικού που σχετίζονται με την καλοήγη διόγκωση του προστάτη (υπερπλασία του προστάτη), όπως:

- δυσκολία στην έναρξη της ούρησης,
- αίσθημα ανεπαρκούς εκκένωσης της ουροδόχου κύστης,
- πιο συχνή ανάγκη για ούρηση, ακόμα και κατά τη νύχτα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Silodyx

Μην πάρετε το Silodyx

σε περίπτωση αλλεργίας στη σιλοδοσίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Silodyx

- Εάν υποβληθείτε σε οφθαλμική χειρουργική επέμβαση λόγω θολερότητας του φακού (**επέμβαση καταρράκτη**), είναι σημαντικό να ενημερώσετε αμέσως τον οφθαλμίατρό σας ότι χρησιμοποιείτε ή έχετε κατά το παρελθόν χρησιμοποιήσει Silodyx. Αυτό είναι σημαντικό διότι ορισμένοι ασθενείς που είχαν λάβει θεραπεία με φάρμακο αυτού του είδους παρουσίασαν απώλεια του μυϊκού τόνου της ίριδας (το έγχρωμο κυκλικό μέρος του οφθαλμού) κατά τη διάρκεια μιας τέτοιας χειρουργικής επέμβασης. Ο οφθαλμίατρός σας θα λάβει τις κατάλληλες προφυλάξεις σχετικά με το φάρμακο και τις χειρουργικές τεχνικές που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν. Ρωτήστε τον γιατρό σας εάν πρέπει να αναβάλλετε ή να διακόψετε προσωρινά τη λήψη του Silodyx όταν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση καταρράκτη.
- Εάν κάποτε λιποθυμήσατε ή αισθανθήκατε ζάλη όταν σηκωθήκατε απότομα σε όρθια στάση, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Silodyx. Όταν παίρνετε Silodyx μπορεί να παρουσιάσετε **ζάλη** όταν σηκωθείτε σε όρθια στάση και περιστασιακά **λιποθυμία**, ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας ή εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που χαμηλώνουν την αρτηριακή πίεση. Εάν αυτό συμβεί, βεβαιωθείτε ότι θα καθίσετε ή θα ξαπλώσετε αμέσως μέχρι να εξαφανιστούν τα συμπτώματα και ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό (βλ. επίσης παράγραφο “Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων”).
- Εάν έχετε **σοβαρά ηπατικά προβλήματα**, δεν πρέπει να πάρετε το Silodyx, καθώς δεν έχει δοκιμαστεί στη συγκεκριμένη πάθηση.
- Εάν έχετε **προβλήματα με τους νεφρούς σας**, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας. Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα μέτριας σοβαρότητας, ο γιατρός σας θα ξεκινήσει το Silodyx με προσοχή και ενδεχομένως με χαμηλότερη δόση (βλ. παράγραφο 3 “Δόση”). Εάν έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα, δεν πρέπει να πάρετε το Silodyx.
- Δεδομένου ότι η καλοήθης διόγκωση του προστάτη και ο καρκίνος του προστάτη μπορεί να παρουσιάζουν τα ίδια συμπτώματα, ο γιατρός σας θα σας εξετάσει για καρκίνο του προστάτη πριν την έναρξη της θεραπείας με Silodyx. Το Silodyx δεν αποτελεί θεραπεία για τον καρκίνο του προστάτη.
- Η θεραπεία με Silodyx μπορεί να οδηγήσει σε μη φυσιολογική εκσπερμάτιση (μείωση του σπέρματος που απελευθερώνεται κατά τη σεξουαλική επαφή), που μπορεί προσωρινά να επηρεάσει την ανδρική γονιμότητα. Αυτή η επίδραση εξαφανίζεται μετά τη διακοπή του Silodyx. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν σκοπεύετε να αποκτήσετε παιδιά.

Νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

Παιδιά και έφηβοι

Μη χορηγήσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών καθώς δεν υπάρχει σχετική ένδειξη για τη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Silodyx

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας ειδικά, εάν παίρνετε:

- **φάρμακα που χαμηλώνουν την αρτηριακή πίεση** (ειδικά, φάρμακα που ονομάζονται άλφα₁-αποκλειστές, όπως πραζοσίνη ή δοξαζοσίνη) διότι υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος η δράση αυτών των φαρμάκων να είναι αυξημένη ενόσω παίρνετε το Silodyx.
- **αντιμυκητιασικά φάρμακα** (όπως κετοконаζόλη ή ιτρακοναζόλη), **φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την λοίμωξη HIV /AIDS** (όπως ριτοναβίρη) ή **φάρμακα που χρησιμοποιούνται μετά από μεταμοσχεύσεις για να αποτρέψουν την απόρριψη οργάνων** (όπως κυκλοσπορίνη) διότι αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τη συγκέντρωση του Silodyx στο αίμα.
- **φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία προβλημάτων επίτευξης ή διατήρησης της στύσης** (όπως σιλδεναφίλη ή ταδαλαφίλη), διότι η ταυτόχρονη χρήση με το Silodyx μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρά μείωση της αρτηριακής πίεσης.
- **φάρμακα για την επιληψία ή ριφαμπικίνη** (ένα φάρμακο για τη θεραπεία της φυματίωσης), διότι η δράση του Silodyx μπορεί να είναι μειωμένη.

Κύηση και θηλασμός

Το Silodyx δεν προορίζεται για χρήση από γυναίκες.

Γονιμότητα

Το Silodyx ενδέχεται να μειώσει την ποιότητα του σπέρματος και, έτσι, θα μπορούσε να επηρεάσει παροδικά την ικανότητά σας να τεκνοποιήσετε. Εάν σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα εάν αισθανθείτε λιποθυμία, ζάλη, υπνηλία ή έχετε θαμπή όραση.

3. Πώς να πάρετε το Silodyx

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο Silodyx 8 mg την ημέρα με από στόματος χορήγηση.

Το καψάκιο πρέπει να λαμβάνεται πάντοτε μαζί με τροφή, κατά προτίμηση την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Μην σπάζετε ή μασάτε το καψάκιο, αλλά να το καταπίνετε ολόκληρο, κατά προτίμηση με ένα ποτήρι νερό.

Ασθενείς με νεφρικά προβλήματα

Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα μέτριας σοβαρότητας, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει διαφορετική δόση. Για το σκοπό αυτό είναι διαθέσιμα τα σκληρά καψάκια Silodyx 4 mg.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Silodyx από την κανονική

Εάν έχετε πάρει περισσότερα από ένα καψάκιο, ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό. Εάν αισθανθείτε ζάλη ή αδυναμία, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Silodyx

Μπορείτε να πάρετε το καψάκιο σας αργότερα την ίδια ημέρα εάν ξεχάσατε να το πάρετε νωρίτερα. Εάν έχει φθάσει σχεδόν η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το καψάκιο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Silodyx

Εάν σταματήσετε τη θεραπεία, τα συμπτώματά σας μπορεί να επανεμφανιστούν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοσδήποτε από τις ακόλουθες αλλεργικές αντιδράσεις: οίδημα του προσώπου ή του λαιμού, δυσκολία στην αναπνοή, αίσθημα λιποθυμίας, δερματικό κνησμό ή κνίδωση καθώς οι επιπτώσεις μπορεί να καταστούν σοβαρές.

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια είναι μια μείωση στην ποσότητα σπέρματος που απελευθερώνεται κατά τη σεξουαλική επαφή. Αυτή η επίδραση εξαφανίζεται μετά τη διακοπή του Silodyx. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν σκοπεύετε να αποκτήσετε παιδιά.

Μπορεί να εμφανίσετε **ζάλη**, συμπεριλαμβανομένης της ζάλης όταν σηκώνεστε σε όρθια στάση, και περιστασιακά **λιποθυμία**.

Εάν αισθανθείτε αδυναμία ή ζάλη, βεβαιωθείτε ότι θα καθίσετε ή θα ξαπλώσετε αμέσως μέχρι να εξαφανιστούν τα συμπτώματα. Σε περίπτωση ζάλης όταν σηκώνεστε σε όρθια στάση ή λιποθυμίας, ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Το Silodyx μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές κατά τη διάρκεια **χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη** (οφθαλμική χειρουργική επέμβαση λόγω θολερότητας του φακού, βλ. παράγραφο “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις”).

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε αμέσως τον οφθαλμίατρό σας εάν χρησιμοποιείτε ή έχετε χρησιμοποιήσει Silodyx κατά το παρελθόν.

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται παρακάτω:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Μη φυσιολογική εκσπερμάτιση (απελευθερώνεται μικρότερη ή μη αντιληπτή ποσότητα σπέρματος κατά τη σεξουαλική επαφή, βλ. παράγραφο “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις”)

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Ζάλη, συμπεριλαμβανομένης της ζάλης όταν σηκώνεστε σε όρθια στάση (βλ. επίσης παραπάνω, στην παρούσα ενότητα)
- Καταρροή ή φραγμένη μύτη
- Διάρροια

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Μειωμένη σεξουαλική ορμή
- Ναυτία
- Ξηροστομία
- Δυσκολίες στην επίτευξη ή διατήρηση στύσης
- Γρηγορότερος καρδιακός ρυθμός
- Συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης που επηρεάζει το δέρμα, όπως εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση και εξάνθημα προκαλούμενο από φάρμακο
- Μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Γρήγοροι ή ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί (ονομάζεται αίσθημα παλμών)
- Λιποθυμία / Απώλεια συνείδησης

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Άλλες αλλεργικές αντιδράσεις με οίδημα του προσώπου ή του λαιμού

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Χαλαρή κόρη κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη (βλ. επίσης παραπάνω, στην παρούσα ενότητα)

Εάν πιστεύετε ότι η σεξουαλική σας ζωή έχει επηρεασθεί, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Silodyx

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή δείχνει ότι έχει ανοιχθεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Silodyx

Silodyx 8 mg

Η δραστική ουσία είναι η σιλοδοσίνη. Κάθε καψάκιο περιέχει 8 mg σιλοδοσίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, μαννιτόλη (E421), στεατικό μαγνήσιο, λαουρυλοθειικό νάτριο, ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E171).

Silodyx 4 mg

Η δραστική ουσία είναι η σιλοδοσίνη. Κάθε καψάκιο περιέχει 4 mg σιλοδοσίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, μαννιτόλη (E421), στεατικό μαγνήσιο, λαουρυλοθειικό νάτριο, ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του Silodyx και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Silodyx 8 mg είναι λευκά, αδιαφανή, σκληρά καψάκια ζελατίνης, μεγέθους 0 (κατά προσέγγιση 21,7 x 7,6 mm).

Το Silodyx 4 mg είναι κίτρινα, αδιαφανή, σκληρά καψάκια ζελατίνης, μεγέθους 3 (κατά προσέγγιση 15,9 x 5,8 mm).

Το Silodyx είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες των 5, 10, 20, 30, 50, 90, 100 καψακίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Ιρλανδία

Παρασκευαστής

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
20148 Milan
Ιταλία

Laboratoires Bouchara-Recordati
Parc Mécatronic
03410 Saint Victor
Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

ZAMBON nv-sa
Tél/Tel: + 32 2 777 02 00

Lietuva

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

България

Recordati Ireland Ltd.
Тел.: + 353 21 4379400

Luxembourg/Luxemburg

ZAMBON nv-sa
Tél/Tel: + 32 2 777 02 00

Česká republika

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Magyarország

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Danmark

Recordati Ireland Ltd.
Tlf: + 353 21 4379400

Malta

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Deutschland

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Eesti

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Ελλάδα

BIANEΞ A.E.
Τηλ: + 30 210 8009111

España

Almirall, S.A.
Tel: +34 93 291 30 00

France

ZAMBON France
Tél: + 33 (0)1 58 04 41 41

Hrvatska

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Ireland

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Ísland

Recordati Ireland Ltd.
Sími: + 353 21 4379400

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: + 39 06 502601

Κύπρος

Recordati Ireland Ltd.
Τηλ: + 353 21 4379400

Latvija

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Nederland

Zambon Nederland B.V.
Tel: + 31 33 4504370

Norge

Recordati Ireland Ltd.
Tlf: + 353 21 4379400

Österreich

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Polska

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Portugal

Tecnimed Sociedade Técnico-
Medicinal, S.A
Tel: +351 21 041 41 00

România

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Slovenija

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Slovenská republika

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Suomi/Finland

Recordati Ireland Ltd.
Puh/Tel: + 353 21 4379400

Sverige

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

United Kingdom

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.