

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Silodosina Mylan 4 mg capsule rigide**  
**Silodosina Mylan 8 mg capsule rigide**

### Medicinale Equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Silodosina Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Silodosina Mylan
3. Come prendere Silodosina Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Silodosina Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Silodosina Mylan e a cosa serve

##### Che cos'è Silodosina Mylan

Silodosina Mylan appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori degli alfa<sub>1A</sub>-adrenorecettori. Silodosina Mylan è selettivo per i recettori situati nella prostata, nella vescica e nell'uretra. Tramite il blocco di questi recettori, il medicinale fa rilassare la muscolatura liscia di questi tessuti. Ciò rende più facile urinare e allevia i sintomi.

##### A cosa serve Silodosina Mylan

Silodosina Mylan viene utilizzato nell'uomo adulto per il trattamento dei sintomi urinari associati all'ingrandimento benigno della prostata (iperplasia prostatica), come:

- difficoltà a iniziare a urinare,
- sensazione di non aver svuotato completamente la vescica,
- frequente necessità di urinare, anche di notte.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Silodosina Mylan

##### Non prenda Silodosina Mylan

se è allergico a silodosina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Silodosina Mylan

- Se deve essere sottoposto a un intervento chirurgico all'occhio a causa di un'opacità del cristallino (**intervento di cataratta**), è importante che informi immediatamente il suo oculista che sta usando o ha usato in passato Silodosina Mylan. Questo perché alcuni pazienti trattati

con questo tipo di medicinali hanno manifestato una perdita del tono muscolare dell'iride (la parte circolare colorata dell'occhio) durante tale intervento. L'oculista prenderà opportune precauzioni riguardo ai medicinali e alle tecniche chirurgiche da utilizzare. Chieda al medico se sia necessario posticipare o interrompere temporaneamente il trattamento con Silodosina Mylan in caso di intervento di cataratta.

- Se in passato è svenuto o ha avuto capogiri quando si è alzato improvvisamente, informi il medico prima di prendere Silodosina Mylan.  
Assumendo Silodosina Mylan possono manifestarsi **capogiri** quando ci si alza in piedi e, occasionalmente, **svenimento**, in particolare all'inizio del trattamento o se prende altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna. In tal caso, si sieda o si sdrai immediatamente fino alla scomparsa dei sintomi e informi il medico al più presto (vedere anche il paragrafo “Guida di veicoli e utilizzo di macchinari”).
- Se ha **gravi problemi al fegato** non deve prendere Silodosina Mylan, perché il medicinale non è stato studiato in pazienti in queste condizioni.
- Se ha **problemi ai reni**, chieda consiglio al medico.  
Se ha problemi moderati ai reni, il medico inizierà il trattamento con Silodosina Mylan con cautela ed eventualmente con una dose ridotta (vedere il paragrafo 3 “Dose”).  
Se ha una grave malattia ai reni non deve prendere Silodosina Mylan.
- Dal momento che un ingrossamento benigno della prostata e il tumore della prostata possono presentare gli stessi sintomi, il medico verificherà che lei non abbia un tumore alla prostata prima di iniziare il trattamento con Silodosina Mylan. Silodosina Mylan non è un trattamento per il tumore della prostata.
- Il trattamento con Silodosina Mylan può causare una eiaculazione anomala (riduzione della quantità di sperma rilasciata durante l'atto sessuale), che può compromettere temporaneamente la fertilità maschile. Questo effetto scompare dopo interruzione del trattamento con Silodosina Mylan. Informi il medico se desidera avere figli.

### Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni, perché non vi è alcuna indicazione relativa a questa fascia d'età.

### Altri medicinali e Silodosina Mylan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se prende:

- **medicinali che abbassano la pressione sanguigna** (in particolare medicinali chiamati alfa<sub>1</sub>-bloccanti come prazosina o doxazosina), perché esiste il rischio potenziale che l'effetto di questi medicinali venga aumentato durante il trattamento con Silodosina Mylan.
- **medicinali antifungini** (come ketoconazolo o itraconazolo), **medicinali utilizzati contro l'infezione da HIV/AIDS** (come ritonavir) o **medicinali utilizzati dopo un trapianto per prevenire il rigetto dell'organo** (come ciclosporina), perché questi medicinali possono aumentare la concentrazione di Silodosina Mylan nel sangue.
- **medicinali utilizzati se si hanno problemi ad avere o mantenere l'erezione** (come sildenafil o tadalafil), perché l'uso concomitante con Silodosina Mylan può ridurre leggermente la pressione sanguigna.
- **medicinali contro l'epilessia o rifampicina** (un medicinale utilizzato per trattare la tubercolosi), perché l'effetto di Silodosina Mylan può essere ridotto.

### Gravidanza e fertilità

### Gravidanza

Poiché Silodosina Mylan è usata per trattare gli uomini con un ingrossamento benigno della prostata, non è indicato per le donne.

### Fertilità

Silodosina Mylan può ridurre la quantità di sperma, portando temporaneamente a una ridotta capacità di generare un figlio.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non guidi e non utilizzi macchinari se si sente svenire, se avverte capogiro o sonnolenza o se ha la vista annebbiata.

### **Silodosina Mylan contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come prendere Silodosina Mylan**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una capsula di Silodosina Mylan 8 mg al giorno per via orale.

Prenda la capsula sempre con un pasto, preferibilmente ogni giorno alla stessa ora. Non frantumi e non mastichi la capsula, ma la deglutisca intera, preferibilmente con un bicchiere d'acqua.

### Pazienti con problemi ai reni

Se ha problemi moderati ai reni, il medico può prescrivere una dose diversa. Per questi casi è disponibile Silodosina Mylan 4 mg capsule rigide.

### **Se prende più Silodosina Mylan di quanto deve**

Se ha preso più di una capsula, informi il medico al più presto. Se avverte capogiro o si sente debole, informi immediatamente il medico.

### **Se dimentica di prendere Silodosina Mylan**

Se ha dimenticato di prendere una capsula prima, può prenderla più tardi, lo stesso giorno. Se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

### **Se interrompe il trattamento con Silodosina Mylan**

Se interrompe il trattamento, i sintomi possono ripresentarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente il medico se nota una qualsiasi delle seguenti reazioni allergiche: gonfiore

del viso o della gola, difficoltà a respirare, sensazione di svenimento, prurito alla pelle od orticaria, perché le conseguenze possono diventare gravi.

L'effetto indesiderato più comune è una riduzione della quantità di sperma emesso durante l'atto sessuale. Questo effetto scompare dopo l'interruzione del trattamento con Silodosina Mylan. Informi il medico se desidera avere figli.

Possono verificarsi **capogiri**, anche quando ci si alza in piedi e, occasionalmente, **svenimento**. Se si sente debole o avverte capogiro, si sieda o si sdrai immediatamente fino alla scomparsa dei sintomi. Se avverte capogiro quando si alza in piedi o in caso di svenimento, informi il medico al più presto.

Silodosina Mylan può causare complicazioni durante un **intervento di cataratta** (intervento chirurgico sull'occhio effettuato per rimediare all'opacità del cristallino, vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

È importante che informi immediatamente l'oculista se sta usando o ha usato Silodosina Mylan in precedenza.

I possibili effetti indesiderati sono riportati di seguito:

**Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)**

- Eiaculazione anomala (riduzione o assenza dell'emissione di sperma durante l'atto sessuale, vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")

**Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- Capogiro, anche quando ci si alza in piedi (vedere anche prima, in questo paragrafo)
- Naso che cola o naso chiuso
- Diarrea

**Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- Diminuzione del desiderio sessuale
- Nausea
- Bocca secca
- Difficoltà ad avere o a mantenere un'erezione
- Battito cardiaco accelerato
- Sintomi di reazione allergica a carico della pelle, come eruzione cutanea, prurito, orticaria ed eruzione cutanea provocata da un farmaco
- Anomalie dei test di funzionalità epatica
- Bassa pressione sanguigna

**Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- Battiti cardiaci accelerati o irregolari (chiamati palpitazioni)
- Svenimento/perdita di coscienza

**Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- Altre reazioni allergiche con gonfiore del viso o della gola

**Frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)**

- Pupilla a bandiera durante un intervento di cataratta (vedere anche prima, in questo paragrafo).

Se le sembra che ci siano degli effetti sulla sua vita sessuale, lo riferisca al medico.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può

contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Silodosina Mylan

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad/EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o se mostra segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Silodosina Mylan

#### Silodosina Mylan 4 mg di capsule rigide

Il principio attivo è silodosina. Ogni capsula contiene 4 mg di silodosina.

Gli altri componenti sono:

- *Contenuto della capsula:* mannitolo (E421), amido pregelatinizzato (mais), sodio laurilsolfato, glicerolo dibeenato (E471).
- *Involucro della capsula:* gelatina, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172).
- *Inchiostro da stampa, nero:* gomma lacca (E904), glicole propilenico (E1520), soluzione concentrata di ammoniaca (E527), ossido di ferro nero (E172), idrossido di potassio (E525).

#### Silodosina Mylan 8 mg di capsule rigide

Il principio attivo è silodosina. Ogni capsula contiene 8 mg di silodosina.

Gli altri componenti sono:

- *Contenuto della capsula:* mannitolo (E421), amido pregelatinizzato (mais), sodio laurilsolfato, glicerolo dibeenato (E471).
- *Involucro della capsula:* gelatina, titanio diossido (E171).
- *Inchiostro da stampa, nero:* gomma lacca (E904), glicole propilenico (E1520), soluzione concentrata di ammoniaca (E527), ossido di ferro nero (E172), idrossido di potassio (E525).

### Descrizione dell'aspetto di Silodosina Mylan e contenuto della confezione

#### Silodosina Mylan 4 mg capsule rigide

Capsula rigida di gelatina gialla, opaca, misura 3, con "4" stampato con inchiostro nero sul cappuccio.

#### Silodosina Mylan 8 mg capsule rigide

Capsula di gelatina, bianca, opaca, dura, misura 0, con "8" stampato con inchiostro nero sul cappuccio.

#### *4mg:*

Silodosina Mylan è disponibile in confezioni contenenti 10, 30 e 100 capsule.

#### *8mg:*

Silodosina Mylan è disponibile in confezioni contenenti 30, 50 e 100 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical, Products S.A, P.O Box 3012 Larisa Industrial Area 41004,  
Larisa, Grecia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello SEE con le seguenti denominazioni:**

HU: Silodosin Mylan 4 mg, 8 mg kemény kapszula

ES: Silodosina Mylan cápsulas duras EFG

FR: Silodosine Mylan 4 mg et 8 mg, gélule

IT: Silodosina Mylan

PT: Silodosina Mylan

SK: Silodosin Mylan 4 mg

Silodosin Mylan 8 mg

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}**