

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Sidarso 4 mg tvrde kapsule

Sidarso 8 mg tvrde kapsule

silodozin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Sidarso i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sidarso
3. Kako uzimati Sidarso
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sidarso
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sidarso i za što se koristi

Što je Sidarso

Sidarso pripada skupini lijekova koji se zovu blokatori alfa_{1A}-adrenergičkih receptora. Sidarso se selektivno veže za receptore koji se nalaze u prostati, mokraćnom mjehuru i mokraćnoj cijevi. Blokiranjem ovih receptora uzrokuje opuštanje glatkih mišića u tim tkivima. To olakšava mokrenje i ublažava simptome.

Za što se Sidarso koristi

Sidarso se primjenjuje u odraslih muškaraca za liječenje urinarnih simptoma povezanih s dobroćudnim povećanjem prostate (hiperplazija prostate), kao što su:

- otežan početak mokrenja,
- osjećaj nepotpunog pražnjenja mokraćnog mjehura,
- učestala potreba za mokrenjem, čak i noću.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sidarso

Nemojte uzimati Sidarso:

- ako ste alergični na silodozin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Sidarso:

- Ako idete na operaciju oka zbog zamućenja leće (**operacija katarakte**), važno je da odmah obavijestite svog specijalistu za liječenje očnih bolesti da uzimate ili da ste prije uzimali Sidarso. Razlog tome je taj što tijekom ove operacije kod nekih bolesnika koji su se liječili tom vrstom lijeka nastane gubitak tonusa mišića u šarenici (obojeni kružni dio u oku). Specijalist može poduzeti odgovarajuće mjere opreza s obzirom na lijek i kiruršku tehniku koja će se koristiti. Upitajte liječnika trebate li odgoditi ili privremeno prekinuti uzimanje lijeka Sidarso

ako idete na operaciju katarakte.

- Ako ste ikad izgubili svijest ili osjetili omaglicu pri naglom ustajanju, obavijestite o tome svog liječnika prije nego što počnete uzimati Sidarso. Za vrijeme uzimanja lijeka Sidarso mogu nastati **omaglica** pri ustajanju i povremeno **nesvjestica**, osobito na početku liječenja ili ako uzimate druge lijekove koji snižavaju krvni tlak. Ako se to dogodi, odmah sjednite ili legnite dok simptomi ne nestanu i čim prije obavijestite svog liječnika (pogledajte također dio "Upravljanje vozilima i strojevima"),
- Ako imate **teških tegoba s jetrom**, ne biste smjeli uzimati Sidarso, jer nije ispitan kod takvog stanja.
- Ako imate **tegobe s bubrezima**, potražite savjet liječnika. Ako imate umjerene tegobe s bubrezima, Vaš liječnik će započeti liječenje lijekom Sidarso s oprezom i možda u manjoj dozi (pogledajte dio 3. "Doza"). Ako imate velike tegobe s bubrezima, ne biste smjeli uzimati Sidarso.
- Kako dobroćudno povećanje prostate i rak prostate mogu imati iste simptome, liječnik će Vas pregledati na rak prostate prije nego što počnete uzimati Sidarso. Sidarso ne liječi rak prostate.
- Liječenje lijekom Sidarso može dovesti do poremećaja ejakulacije (smanjenja količine sjemena koje se oslobađa u spolnom odnosu), što može privremeno narušiti plodnost u muškarca. Taj učinak nestaje nakon prestanka uzimanja lijeka Sidarso. Obavijestite liječnika ako planirate imati djecu.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci i adolescentima u dobi manjoj od 18 godina, budući da u toj dobnoj skupini ne postoji odgovarajuća indikacija.

Drugi lijekovi i Sidarso

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika osobito ako uzimate:

- **lijekove koji snižavaju krvni tlak** (osobito lijekove koji se zovu blokatori alfa₁-receptora, kao što su prazosin ili doksazosin), jer postoji mogući rizik od pojačanog učinka tih lijekova za vrijeme uzimanja lijeka Sidarso.
- **lijekove protiv gljivica** (kao što su ketokonazol ili itrakonazol), **lijekove koji se primjenjuju kod HIV-a/SIDA-e** (kao što je ritonavir) ili **lijekove koji se koriste nakon presađivanja organa da bi se spriječilo njegovo odbacivanje** (kao što je ciklosporin), zato što ti lijekovi mogu povećati koncentraciju lijeka Sidarso u krvi.
- **lijekove koji se primjenjuju u liječenju otežanog postizanja i održavanja erekcije** (kao što su sildenafil ili tadalafil), budući da istovremeno uzimanje lijeka Sidarso može dovesti do sniženja krvnog tlaka.
- **lijekove protiv epilepsije ili rifampicin** (lijek za liječenje tuberkuloze), budući da mogu smanjiti učinak lijeka Sidarso.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća i dojenje

Budući da se Sidarso koristi za liječenje dobroćudnog povećanja prostate, nije namijenjen za primjenu u žena.

Plodnost

Sidarso može smanjiti količinu sperme, što bi privremeno moglo utjecati na Vašu sposobnost začeća.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte upravljati vozilima niti raditi sa strojevima ako Vam prijeti nesvjestica, osjećate omaglicu, omamljenost ili imate zamagljen vid.

Sidarso sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Sidarso

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna kapsula lijeka Sidarso od 8 mg na dan primjenom kroz usta.

Uvijek uzmite kapsulu s hranom, po mogućnosti svaki dan u isto vrijeme. Kapsulu nemojte otvarati niti žvakati, nego je progutajte cijelu, po mogućnosti uz čašu vode.

Bolesnici koji imaju tegobe s bubrežima

Ako imate umjereno teške tegobe s bubrežima, liječnik Vam može propisati drugačiju dozu. U tu su svrhu dostupne tvrde kapsule Sidarso od 4 mg.

Ako uzmete više lijeka Sidarso nego što ste trebali

Ako ste uzeli više od jedne kapsule, obavijestite čim prije svog liječnika. Ako osjetite omaglicu ili slabost, odmah se javite liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Sidarso

Možete uzeti kapsulu kasnije istog dana ako ste je zaboravili uzeti ranije. Ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite dozu koju ste propustili uzeti. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu kapsulu.

Ako prestanete uzimati Sidarso

Ako prekinete liječenje, simptomi Vam se mogu vratiti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite neku od sljedećih alergijskih reakcija: oticanje lica ili grla, otežano disanje, osjećaj nesvjestice, svrbež kože ili koprivnjača, odmah se obratite svom liječniku jer posljedice mogu postati ozbiljne.

Najčešća nuspojava je smanjena količina sperme koje se oslobađa kod spolnog odnosa. Ovaj učinak nestaje nakon prestanka uzimanja lijeka Sidarso. Molimo obavijestite liječnika ako planirate imati djecu.

Može se javiti **omaglica**, uključujući omaglicu pri ustajanju, i povremeno **nesvjestica**.

Ako osjetite slabost ili omaglicu, odmah sjednite ili legnite dok simptomi ne nestanu. Ako nastane omaglica ili nesvjestica kod ustajanja, čim prije obavijestite liječnika.

Sidarso može prouzročiti komplikacije tijekom **operacije katarakte** (operacija oka zbog zamućenosti leće, pogledajte dio "Upozorenja i mjere opreza").

Važno je da odmah obavijestite svog specijalistu za očne bolesti ako uzimate ili ste prethodno uzimali

Sidarso.

Moguće nuspojave navedene su ispod:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- poremećaj ejakulacije (smanjeno ili neprimjetno oslobađanje sjemena u spolnom odnosu, vidjeti dio "Upozorenja i mjere opreza")

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- omaglica, uključujući omaglicu pri ustajanju (vidjeti također gore, u istom ovom dijelu)
- curenje iz nosa ili začepljen nos
- proljev

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- smanjeni spolni nagon
- mučnina
- suha usta
- poteškoće s postizanjem ili održavanjem erekcije
- brži otkucaji srca
- simptomi alergijskih reakcija koje zahvaćaju kožu poput osipa, svrbeža, koprivnjače i osipa uzrokovanog lijekom
- abnormalni rezultati pretraga funkcije jetre
- nizak krvni tlak

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- brzi ili nepravilni otkucaji srca (zvani palpitacije)
- nesvjestica/gubitak svijesti

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- druge alergijske reakcije s oticanjem lica ili grla

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- meka zjenica za vrijeme operacije katarakte (pogledajte također gore, u istom ovom dijelu)

Ako osjećate da to utječe na Vaš seksualni život, obavijestite o tome svog liječnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Sidarso

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Sidarso sadrži

- Djelatna tvar je silodozin. Jedna tvrda kapsula sadrži 4 mg ili 8 mg silodozina.
- Drugi sastojci su manitol (E421), natrijev škroboglikolat (vrste A), natrijev laurilsulfat i talk u sadržaju kapsule.
- Drugi sastojci tvrdih kapsula (tijelo i kapa) su titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172) (*samo za 4 mg kapsule*) i želatina u ovojnici kapsula te crna tinta za označavanje (šelak, crni željezov oksid (E172), kalijev hidroksid) samo u kapi kapsule. Vidjeti dio 2. "Sidarso sadrži natrij".

Kako Sidarso izgleda i sadržaj pakiranja

Tvrda kapsula (kapsula)

4 mg tvrde kapsule (kapsule): tvrda želatinska kapsula veličine 3. Tijelo kapsule i kapa su smeđežute boje. Na kapi kapsule je utisnuta crna oznaka S 4 mg. Sadržaj kapsule je bijeli prašak.

8 mg tvrde kapsule (kapsule): tvrda želatinska kapsula veličine 0. Tijelo kapsule i kapa su bijele boje. Na kapi kapsule je utisnuta crna oznaka S 8 mg. Sadržaj kapsule je bijeli prašak.

Sidarso svih jačina dostupan je u kutijama koje sadrže:

- 10, 30, 50, 60, 90 ili 100 tvrdih kapsula u neperforiranim blisterima.
- 10 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 ili 100 x 1 u perforiranim blisterima s jediničnom dozom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb

Proizvođač

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

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Naziv države članice	Naziv lijeka
Bugarska, Češka, Estonija, Hrvatska, Litva, Mađarska, Poljska, Rumunjska, Slovačka, Slovenija, Španjolska	Sidarso

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2019.