

**ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

**Сидарсо 4 mg капсули, твърди**

**Сидарсо 8 mg капсули, твърди**

силодозин

**Sidarso® 4 mg hard capsules**

**Sidarso® 8 mg hard capsules**

silodosin

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### **Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Сидарсо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сидарсо
3. Как да приемате Сидарсо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сидарсо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### **1. Какво представлява Сидарсо и за какво се използва**

#### **Какво представлява Сидарсо**

Сидарсо принадлежи към група лекарства, наречени алфа<sub>1A</sub> -адренорецепторни блокери. Сидарсо е селективен за тези рецептори, разположени в простатата, пикочния мехур и пикочния канал. Блокирайки тези рецептори, той води до отпускане на гладките мускули в тези тъкани. Това улеснява уринирането и облекчава Вашите симптоми.

#### **За какво се използва Сидарсо**

Сидарсо се използва при възрастни мъже за лечение на симптомите от страна на пикочната система, свързани с доброкачествено уголемяване на простатата (простатна хиперплазия), като:

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

### **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сидарсо**

#### **Не приемайте Сидарсо**

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

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Сидарсо:

- Ако се подлагате на операция на перде на окото (**катаракта**), е важно незабавно да информирате Вашия очен лекар, че използвате или че в миналото сте използвали Сидарсо. Това е необходимо, тъй като някои пациенти на лечение с подобни лекарства получават 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 Сидарсо, 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 Сидарсо. Възможно е да се появят **замаяност** при изправяне и понякога **припадъци**, когато приемате Сидарсо, 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 Сидарсо, тъй като лекарството не е изпитано при такива условия.
- Ако имате **проблеми с бъбреците**, попитайте Вашия лекар за съвет. Ако имате умерени по тежест проблеми с бъбреците, Вашият лекар ще започне лечението Ви с Сидарсо внимателно и вероятно с по-ниска доза (вижте точка 3 “Как да приемате Сидарсо”). Ако имате тежки бъбречни проблеми, не трябва да приемате Сидарсо.
- Тъй като доброкачественото увеличаване на простатата и ракът на простатата може да имат едни и същи симптоми, преди започване на лечение със Сидарсо Вашият лекар ще провери дали имате рак на простатата. Сидарсо не лекува рак на простатата.
- Лечението с Сидарсо 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 Сидарсо. Моля уведомете Вашия лекар, ако планирате да имате деца.

### **Деца и юноши**

Не давайте това лекарство на деца и юноши под 18-годишна възраст поради липсата на приложими показания за тази възрастова група.

### **Други лекарства и Сидарсо**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, особено ако приемате:

- **лекарства за понижаване на кръвното налягане** (в частност 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 Сидарсо.
- **противогъбични 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 Сидарсо в кръвта.
- **лекарства, използвани за лечение на проблеми с получаването и задържането на ерекцията** (като силденафил или тадалафил), тъй като едновременната им употреба с Сидарсо 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 Сидарсо.

## **Бременност, кърмене и фертилитет**

### Бременност и кърмене

Тъй като Сидарсо се използва за лечение на мъже с доброкачествено уголемяване на простатата, лекарственият продукт не е предназначен за употреба при жени.

### Фертилитет

Сидарсо може да намали количеството на отделена сперма, което временно води до намалена оплодителна способност.

## **Шофиране и работа с машини**

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

## **Сидарсо съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как приемате Сидарсо**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една капсула Сидарсо 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. Глътнете я цяла, за предпочитане с чаша вода.

### Пациенти с бъбречни проблеми

Ако имате умерени бъбречни проблеми, Вашият лекар може да Ви предпише друга доза. За тази цел се предлагат капсули Сидарсо от 4 mg.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Сидарсо**

Ако сте приели повече от една капсула, информирайте Вашия лекар възможно най-бързо. Незабавно информирайте Вашия лекар, ако Ви прилошее или усетите слабост.

### **Ако сте пропуснали да приемете Сидарсо**

Може да приемете капсулата и по-късно през деня, ако сте пропуснали да я приемете в обичайното време. Ако е наближило времето за приема на следващата доза, не приемайте пропуснатата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

### **Ако сте спрели приема на Сидарсо**

Ако спрете лечението, симптомите Ви може да се появят отново.

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

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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 бъдат тежки.

Най-честата нежелана реакция е намаляване на отделяната по време на полов акт сперма. Този ефект отминава след преустановяване на приема на Сидарсо. 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.

Сидарсо 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 Сидарсо или сте го използвали в миналото.

Възможните нежелани лекарствени реакции са изброени по-долу:

***Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)***

- Променена еякулация (отделяне на по-малко или на видимо никаква сперма по време на полов акт, вижте точка “Предупреждения и предпазни мерки”)

***Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)***

- Замаяност, включително замаяност при изправяне (вижте също по-горе в тази точка)
- Хрема или запушен нос
- Диария

***Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)***

- Понижено сексуално желание
- Гадене
- Сухота в устата
- Затруднения за получаване или поддържане на ерекция
- Ускорен пулс
- Симптоми на алергична реакция, засягаща кожата като сърбеж, копривна треска и обрив, причинен от лекарство
- Отклонения в резултатите от чернодробните функционални тестове
- Ниско кръвно налягане

***Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)***

- Бърз или неравномерен сърдечен пулс (наречен палпитации)
- Припадане/загуба на съзнание

***Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)***

- Други алергични реакции с оток на лицето или гърлото

***С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата)***

- Отпусната зеница по време на операция на катаракта (вижте също по-горе в тази точка)  
Ако смятате, че половият Ви живот е засегнат, моля уведомете Вашия лекар.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев” № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 890 3417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Сидарсо

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Сидарсо

- Активното вещество е силодозин (*silodosin*). Всяка твърда капсула съдържа 4 mg или 8 mg силодозин.
- Другите съставки са манитол (E421), натриев нишестен гликолат (тип А), натриев лаурилсулфат, талк в капсулното съдържимо.
- Другите съставки на твърдите капсули (тяло и капаче) са титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172) (само за 4 mg капсули) и желатин в капсулната обвивка и черно мастило (шеллак, черен железен оксид (E172)), калиев хидроксид) само на капачето на капсулата. Вижте точка 2 "Сидарсо съдържа натрий".

### Как изглежда Сидарсо и какво съдържа опаковката

Сидарсо 4 mg капсули, твърди (капсули): Твърди желатинови капсули с размер 3. Тялото и капачето на капсулата са жълтокафяви. На капачето на капсулата е отпечатан черен знак S 4 mg. Съдържанието на капсулата е бял прах.

Сидарсо 8 mg твърди капсули (капсули): Твърди желатинови капсули с размер 0. Тялото и капачето на капсулата са бели. На капачето на капсулата е отпечатан черен знак S 8 mg. Съдържанието на капсулата е бял прах.

Сидарсо се предлага в опаковки, съдържащи:

- 10, 30, 50, 60, 90 или 100 твърди капсули в неперфорирани блистери
- 10 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 или 100 x 1 в перфорирани еднодозови блистери

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под

следните имена:

<b>Страна-членка</b>	<b>Търговско име на продукта</b>
Унгария	Sidarso 4 mg, 8 mg kemény kapszula
България	Сидарсо 4 mg капсули, твърди Сидарсо 8 mg капсули, твърди
Чешка Република	Sidarso
Естония	Sidarso
Испания	Sidarso 4 mg, 8 mg Cápsula dura
Хърватия	Sidarso 4 mg kapsule, tvrde Sidarso 8 mg kapsule, tvrde
Литва	Sidarso 4 mg kietosios kapsulės Sidarso 8 mg kietosios kapsulės
Полша	Sidarso
Румъния	Sidarso 4 mg capsule Sidarso 8 mg capsule
Словения	Sidarso 4 mg trde kapsule Sidarso 8 mg trde kapsule
Словакия	Sidarso 4 mg, 8 mg Tvrďá kapsula

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

23 Септември 2023