Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Silodyx 8 mg Hartkapseln
Silodyx 4 mg Hartkapseln
Silodosin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST SILODYX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SILODYX BEACHTEN?
3. WIE IST SILODYX EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST SILODYX AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST SILODYX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist Silodyx?

Silodyx gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Alpha$_{1A}$-Adrenorezeptor-Blocker.
Silodyx wirkt gezielt an den Bindungsstellen (Rezeptoren) in der Prostata, Harnblase und Harnröhre. Durch die Hemmung dieser Rezeptoren bewirkt das Arzneimittel eine Entspannung der glatten Muskulatur in diesen Geweben. Dadurch kommt es zu einer Erleichterung beim Wasserlassen und einer Linderung der Beschwerden.

Wofür wird Silodyx angewendet?

Silodyx wird bei erwachsenen Männern zur Behandlung von Harntrakt-Beschwerden angewendet, die bei einer gutartigen Prostatavergrößerung (Prostatahyperplasie) auftreten können, wie zum Beispiel:

- Schwierigkeiten beim Beginn der Blasenentleerung,
- Gefühl einer unvollständigen Blasenentleerung,
- häufigerer Harndrang, auch nachts.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SILODYX BEACHTEN?

Silodyx darf nicht eingenommen werden

wenn Sie allergisch gegen Silodosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Silodyx einnehmen.

- Wenn Sie sich wegen einer Linsentrübung einer Augenoperation (**Kataraktoperation**) unterziehen müssen, ist es wichtig, dass Sie unverzüglich Ihren Augenarzt informieren, wenn Sie Silodyx einnehmen oder früher eingenommen haben. Bei manchen Patienten, die mit Arzneimitteln dieser Art behandelt werden, kann es während einer solchen Operation zu einem verringerten Muskeltonus in der Iris (des farbigen runden Teils des Auges) kommen. So kann der Augenspezialist geeignete Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der verwendeten Arzneimittel und Operationstechniken treffen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Silodyx-Behandlung aufschieben oder vorübergehend unterbrechen sollten, wenn Sie sich einer Kataraktoperation unterziehen.

- Wenn Sie beim plötzlichen Aufstehen jemals einen Schwindel- oder Schwächeanfall erlitten haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie Silodyx einnehmen.

Während der Behandlung mit Silodyx kann es beim Aufstehen zu **Schwindel** oder gelegentlich auch zu einem **Ohnmachtsanfall** kommen, vor allem zu Beginn der Behandlung oder wenn Sie zusätzlich blutdrucksenkende Arzneimittel einnehmen. Falls derartige Beschwerden auftreten, setzen oder legen Sie sich bitte sofort hin, bis die Beschwerden wieder abgeklungen sind, und informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt (siehe auch Abschnitt „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“).

- Wenn Sie **schwere Leberprobleme** haben, sollten Sie Silodyx nicht einnehmen, da dessen Anwendung bei einer solchen Erkrankung nicht geprüft wurde.

- Wenn Sie **Nierenprobleme** haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie an mittelschweren Nierenproblemen leiden, wird der Arzt die Behandlung mit Silodyx vorsichtig und gegebenenfalls mit einer niedrigeren Dosis beginnen (siehe Abschnitt 3 „Dosis“).
Wenn Sie an schweren Nierenproblemen leiden, sollten Sie Silodyx nicht einnehmen.

- Da eine gutartige Prostatavergrößerung die gleichen Symptome aufweisen kann wie Prostatakrebs, wird der Arzt vor der Behandlung mit Silodyx Ihre Prostata untersuchen. Silodyx ist nicht für die Behandlung von Prostatakrebs geeignet.

- Die Behandlung mit Silodyx kann möglicherweise zu einer Ejakulationsstörung führen (beim Geschlechtsverkehr werden weniger Spermien freigesetzt), die die männliche Zeugungsfähigkeit vorübergehend beeinträchtigen kann. Diese Wirkung verschwindet nach dem Absetzen von Silodyx wieder. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie vorhaben, ein Kind zu zeugen.

Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da das Anwendungsgebiet für diese Altersgruppe nicht von Bedeutung ist.

Einnahme von Silodyx zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, insbesondere dann, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **blutdrucksenkende Arzneimittel** (vor allem sogenannte Alpha$_1$-Blocker, z. B. Prazosin oder Doxazosin), da es während der Einnahme von Silodyx zu einer verstärkten Wirkung dieser Arzneimittel kommen könnte.
- **Arzneimittel gegen Pilzinfektionen** (z. B. Ketoconazol oder Itraconazol), **Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion/AIDS** (z. B. Ritonavir) oder **Arzneimittel, die nach Transplantationen zur Verhinderung einer Organabstoßung angewendet werden** (z. B. Cyclosporin), da diese Arzneimittel den Silodyx-Gehalt im Blut erhöhen können.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Schwierigkeiten, eine Erektion zu erlangen oder beizubehalten** (z. B. Sildenafil oder Tadalafil), da eine gleichzeitige Anwendung mit Silodyx zu einem leichten Abfall des Blutdrucks führen könnte.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder Rifampicin** (ein Arzneimittel gegen Tuberkulose), da die Wirkung von Silodyx abgeschwächt werden könnte.

Schwangerschaft und Stillzeit

Silodyx ist nicht für die Einnahme durch Frauen vorgesehen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Silodyx kann die Spermienzahl verringern und so Ihre Fähigkeit, ein Kind zu zeugen, vorübergehend beeinträchtigen. Wenn Sie beabsichtigen, ein Kind zu zeugen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich nahe einer Ohnmacht, schwindlig oder benommen fühlen oder wenn Sie verschwommen sehen.

3. WIE IST SILODYX EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel Silodyx 8 mg pro Tag, die eingenommen wird.

Nehmen Sie die Kapsel immer zu einer Mahlzeit ein, vorzugsweise immer zur gleichen Tageszeit. Die Kapsel darf nicht zerbrochen oder zerkaut, sondern soll als Ganzes geschluckt werden, am besten mit einem Glas Wasser.

Patienten mit Nierenproblemen
Wenn Sie an mittelschweren Nierenproblemen leiden, kann der Arzt Ihnen eine andere Dosis verordnen. Für diesen Zweck stehen Silodyx 4 mg Hartkapseln zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge von Silodyx eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als eine Kapsel eingenommen haben, informieren Sie bitte so schnell wie möglich Ihren Arzt. Falls Sie sich schwindlig oder schwach fühlen, teilen Sie dies bitte sofort Ihrem Arzt mit.

Wenn Sie die Einnahme von Silodyx vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Kapsel versäumt haben, können Sie die Kapsel am selben Tag zu einem späteren Zeitpunkt einnehmen. Wenn der nächste Einnahmezeitpunkt jedoch unmittelbar bevorsteht, lassen Sie die versäumte Dosis einfach aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme einer Kapsel vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Silodyx abbrechen

Wenn Sie die Behandlung abbrechen, können Ihre Beschwerden wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken, da dies schwerwiegende Folgen haben könnte: Schwellungen im Gesicht oder im Hals, Atembeschwerden, Benommenheit, Juckreiz oder Nesselausschlag.

Die häufigste Nebenwirkung besteht darin, dass beim Geschlechtsverkehr weniger Spermien freigesetzt werden. Diese Wirkung verschwindet nach dem Absetzen von Silodyx wieder. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie einen Kinderwunsch haben.

Es kann zu **Schwindel**, einschließlich Schwindel beim Aufstehen, und bisweilen zu **Ohnmachtsanfällen** kommen.
Wenn Sie sich schwach oder schwindlig fühlen, setzen oder legen Sie sich bitte sofort hin, bis die Beschwerden wieder abgeklungen sind. Falls es bei Ihnen zu Schwindel beim Aufstehen oder zu einem Ohnmachtsanfall kommt, informieren Sie bitte so schnell wie möglich Ihren Arzt.

Silodyx kann zu Komplikationen während einer **Kataraktoperation** führen (Augenoperation aufgrund einer Linsentrübung, siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
Es ist wichtig, dass Sie unverzüglich Ihren Augenarzt informieren, wenn Sie Silodyx einnehmen oder früher eingenommen haben.

Die möglichen Nebenwirkungen werden im Nachfolgenden aufgeführt:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Ejakulationsstörung (beim Geschlechtsverkehr werden weniger bzw. eine kaum nachweisbare Anzahl von Spermien freigesetzt; siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel, auch Schwindel beim Aufstehen (siehe auch oben in diesem Abschnitt)

- Laufende oder verstopfte Nase
- Durchfall

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Vermindertes sexuelles Verlangen
- Übelkeit
- Mundtrockenheit
- Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten
- Beschleunigter Herzschlag
- Symptome einer allergischen Hautreaktion, z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag und arzneimittelbedingte Hautreaktionen
- Abnormale Testergebnisse für Leberfunktionswerte
- Niedriger Blutdruck

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- Ohnmachtsanfall / Verlust des Bewusstseins

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Sonstige allergische Reaktionen mit Schwellungen im Gesicht oder Hals

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Sogenanntes Floppy-Iris-Syndrom während einer Kataraktoperation (siehe auch oben in diesem Abschnitt)

Wenn Sie den Eindruck haben, dass das Arzneimittel Ihr Sexualleben beeinflusst, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

Belgien:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SILODYX AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Packung ist beschädigt oder weist Zeichen einer Manipulation auf.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Silodyx enthält

Silodyx 8 mg
Der Wirkstoff ist Silodosin. Eine Kapsel enthält 8 mg Silodosin.

Die sonstigen Bestandteile sind vorverkleisterte Stärke (Mais), Mannitol (E421), Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat, Gelatine, Titandioxid (E171).

Silodyx 4 mg
Der Wirkstoff ist Silodosin. Eine Kapsel enthält 4 mg Silodosin.

Die sonstigen Bestandteile sind vorverkleisterte Stärke (Mais), Mannitol (E421), Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat, Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172).

Wie Silodyx aussieht und Inhalt der Packung

Silodyx 8 mg sind weiße, undurchsichtige Hartgelatinekapseln, Größe 0 (ungefähr 21,7 x 7,6 mm).

Silodyx 4 mg sind gelbe, undurchsichtige Hartgelatinekapseln, Größe 3 (ungefähr 15,9 x 5,8 mm).

Silodyx ist in Packungen mit 5, 10, 20, 30, 50, 90, 100 Kapseln erhältlich, und in Bündelpackung bestehend aus 2 Packungen von 100 Kapseln. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irland

Hersteller

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
I-20148 Mailand
Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Recordati bv
Tel: +32 2 461 01 36

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2025.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu/ verfügbar.
1