Silodyx

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Silodyx 8 mg harde capsules
Silodyx 4 mg harde capsules
Silodosine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS SILODYX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS SILODYX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Silodyx?

Silodyx behoort tot een groep geneesmiddelen die alfa$_{1A}$-adrenoreceptorblokkers worden genoemd.
Silodyx is selectief voor de receptoren die zich in de prostaat, de blaas en de urethra (urinebuis) bevinden. Door het blokkeren van deze receptoren ontspannen de gladde spieren in deze weefsels. Dit zorgt ervoor dat u makkelijker kunt plassen en verlicht uw verschijnselen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Silodyx wordt gebruikt bij volwassen mannen voor de behandeling van urinewegklachten die samenhangen met een goedaardige vergroting van de prostaat (prostaathyperplasie), zoals:

- problemen bij het beginnen met plassen,
- het gevoel de blaas niet volledig te legen,
- vaker aandrang voelen om te plassen, zelfs ‘s nachts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Wanneer u vanwege een troebele ooglens een oogoperatie (**staaroperatie**) ondergaat, is het belangrijk dat u uw oogspecialist onmiddellijk inlicht dat u momenteel Silodyx gebruikt of dit in het verleden heeft gebruikt. Dit is nodig omdat sommige patiënten die met een dergelijk geneesmiddel werden behandeld tijdens zo'n operatie een verlies van de spierspanning in de iris (het gekleurde ronde deel van het oog) ervaren hebben. De specialist kan de juiste voorzorgsmaatregelen nemen met betrekking tot de te gebruiken geneesmiddelen en operatietechnieken. Vraag uw arts of u het innemen van Silodyx moet uitstellen of tijdelijk moet onderbreken wanneer u een staaroperatie ondergaat.

- Als u ooit bent flauwgevallen of zich duizelig heeft gevoeld bij het plotseling opstaan, vertel dit dan aan uw arts voordat u Silodyx inneemt.

Bij het gebruik van Silodyx kan **duizeligheid** bij het opstaan en soms **flauwvallen** voorkomen, met name bij aanvang van de behandeling of wanneer u andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen gebruikt. Als dit zich voordoet, zorg er dan voor dat u onmiddellijk gaat zitten of liggen totdat de verschijnselen zijn verdwenen en licht uw arts zo snel mogelijk in (zie ook de rubriek "Rijvaardigheid en het gebruik van machines").

- Als u **ernstige problemen met uw lever** heeft, mag u Silodyx niet innemen, omdat het gebruik ervan bij deze aandoening niet is onderzocht.

- Als u **problemen met uw nieren** heeft, vraag dan uw arts om advies.

Als u matig-ernstige nierproblemen heeft, dan begint uw arts voorzichtig met het gebruik van Silodyx en wordt de dosis mogelijk verlaagd (zie rubriek 3 "Dosis").
Als u ernstige nierproblemen heeft, mag u Silodyx niet innemen.

- Omdat een goedaardige vergroting van de prostaat en prostaatkanker dezelfde verschijnselen kunnen vertonen, zal uw arts u controleren op prostaatkanker voordat met de behandeling met Silodyx wordt gestart. Silodyx wordt niet gebruikt voor de behandeling van prostaatkanker.

- De behandeling met Silodyx kan leiden tot een abnormale ejaculatie (een daling van de hoeveelheid zaad die tijdens seks vrijkomt), wat de mannelijke vruchtbaarheid tijdelijk kan beïnvloeden. Dit effect verdwijnt na het staken van de behandeling met Silodyx. Licht uw arts in als u van plan bent om kinderen te krijgen.

Natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat er geen relevante indicatie is voor het gebruik bij deze leeftijdsgroep.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Silodyx nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het met name aan uw arts:

- **als u bloeddrukverlagende geneesmiddelen inneemt** (met name geneesmiddelen die alfa$_1$-blokkers worden genoemd, zoals prazosine of doxazosine), omdat mogelijk het risico bestaat dat het effect van deze geneesmiddelen toeneemt bij gelijktijdig gebruik van Silodyx,
- **als u geneesmiddelen tegen schimmelinfecties** (zoals ketoconazol of itraconazol), **geneesmiddelen voor de behandeling van HIV-infecties/AIDS** (zoals ritonavir) of **geneesmiddelen na transplantaties om het afstoten van organen te voorkomen inneemt** (zoals cyclosporine), omdat deze geneesmiddelen de concentratie van Silodyx in het bloed kunnen verhogen,
- **als u geneesmiddelen inneemt voor het behandelen van problemen met het krijgen of behouden van een erectie** (zoals sildenafil of tadalafil), omdat het gelijktijdig gebruik met Silodyx mogelijk kan leiden tot een lichte daling van de bloeddruk,
- **als u geneesmiddelen tegen epilepsie inneemt of rifampicine** (een geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose), omdat het effect van Silodyx hierdoor kan afnemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Silodyx is niet bedoeld voor gebruik door vrouwen.

Vruchtbaarheid

Silodyx kan de hoeveelheid sperma verminderen en daardoor tijdelijk uw vermogen om een kind te verwekken aantasten. Als u van plan bent om kinderen te krijgen, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel neemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd niet en bedien geen machines als u zich slap voelt, duizelig bent, slaperig bent of wazig ziet.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één capsule Silodyx 8 mg per dag via orale toediening (door de mond).

Neem de capsule altijd met voedsel in, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip. Breek de capsule niet en kauw er niet op. Slik de capsule in zijn geheel door, bij voorkeur met een glas water.

Patiënten met nierproblemen
Als u matig-ernstige nierproblemen heeft, kan uw arts u een andere dosis voorschrijven. Voor dit doel zijn Silodyx 4 mg harde capsules beschikbaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer dan één capsule heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts. Als u duizelig wordt of zich zwak voelt, licht dan uw arts onmiddellijk in.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

U mag uw capsule op dezelfde dag later innemen, als u bent vergeten om deze vroeger in te nemen. Als het al bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u stopt met de behandeling, dan kunnen uw verschijnselen opnieuw optreden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u merkt dat u een of meer van de volgende bijwerkingen krijgt: zwelling van het gezicht of de keel, moeite met ademhalen, u zwak (flauw) voelen, jeukende huid of netelroos, omdat de gevolgen hiervan ernstig kunnen zijn.

De meest voorkomende bijwerking is een daling van de hoeveelheid zaad die tijdens seks vrijkomt. Dit effect verdwijnt na het stoppen van de behandeling met Silodyx. Licht uw arts in als u van plan bent om kinderen te krijgen.

Duizeligheid, waaronder duizeligheid bij het opstaan, en soms **flauwvallen**, kunnen optreden.
Als u zich zwak of duizelig voelt, zorg ervoor dat u onmiddellijk gaat zitten of liggen totdat de verschijnselen zijn verdwenen. Als u duizeligheid bij het opstaan of flauwvallen ervaart, licht dan uw arts zo snel mogelijk in.

Silodyx kan complicaties veroorzaken tijdens een **staaroperatie** (een oogoperatie vanwege een troebele ooglens, zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).
Het is belangrijk dat u uw oogspecialist onmiddellijk inlicht als u momenteel Silodyx gebruikt of dit in het verleden heeft gebruikt.

De mogelijke bijwerkingen worden hieronder vermeld:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen)

- Abnormale ejaculatie (zaadlozing) (tijdens seks komt geen of niet merkbaar zaad vrij, zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen)

- Duizeligheid, waaronder duizeligheid bij het opstaan (zie ook hierboven, in deze rubriek)
- Loopneus of verstopte neus
- Diarree

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen)

- Minder zin in seks
- Misselijkheid
- Droge mond
- Versnelde hartslag
- Problemen bij het krijgen of behouden van een erectie
- Symptomen van een allergische reactie op de huid, zoals uitslag, jeuk, netelroos en door het geneesmiddel veroorzaakte huiduitslag
- Afwijkende uitslagen van leverfunctietests
- Lage bloeddruk

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen)

- Snelle of onregelmatige hartslag (genaamd hartkloppingen of palpitaties)
- Flauwvallen/Verminderd bewustzijn

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen)

- Andere allergische reacties met zwelling van het gezicht of de keel

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Slappe pupil tijdens een staaroperatie (zie ook hierboven, in deze rubriek)

Als u van mening bent dat uw seksleven is veranderd, raadpleeg dan uw arts.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Neem dit geneesmiddel niet in als u merkt dat de verpakking is beschadigd of er zichtbaar mee is geknoeid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Silodyx 8 mg
De werkzame stof in dit middel is silodosine. Elke capsule bevat 8 mg silodosine.

De andere stoffen in dit middel zijn pregelatiniseerd maïszetmeel, mannitol (E421), magnesiumstearaat, natriumlaurylsulfaat, gelatine, titaniumdioxide (E171).

Silodyx 4 mg
De werkzame stof in dit middel is silodosine. Elke capsule bevat 4 mg silodosine.

De andere stoffen in dit middel zijn pregelatiniseerd maïszetmeel, mannitol (E421), magnesiumstearaat, natriumlaurylsulfaat, gelatine, titaniumdioxide (E171), gele ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Silodyx eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Silodyx 8 mg zijn witte, ondoorzichtige, harde gelatinecapsules, maat 0 (ongeveer 21,7 x 7,6 mm).

Silodyx 4 mg zijn gele, ondoorzichtige, harde gelatinecapsules, maat 3 (ongeveer 15,9 x 5,8 mm).

Silodyx is verkrijgbaar in verpakkingen met 5, 10, 20, 30, 50, 90, 100 capsules en in multipacks die 2 verpakkingen bevatten met elk 100 capsules. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Ierland

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Recordati bv
Tel: +32 2 461 01 36

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025.

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (https://www.ema.europa.eu).
1