

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Silodosin Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Was ist Silodosin Spirig HC und wann wird es angewendet?

Silodosin Spirig HC gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Alpha_{1A}-Adrenorezeptor-Blocker.

Silodosin Spirig HC bewirkt durch die Hemmung von Bindungsstellen (Alpha_{1A}-Adrenorezeptoren) in der Prostata, Harnblase und Harnröhre eine Entspannung der glatten Muskulatur. Dadurch kommt es zu einer Erleichterung beim Wasserlassen und einer Linderung der Beschwerden.

Silodosin Spirig HC wird bei männlichen Patienten zur symptomatischen Behandlung von Harntrakt-Beschwerden angewendet, die bei einer gutartigen Prostatavergrößerung (Prostatathyperplasie) auftreten können, wie zum Beispiel

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

Silodosin Spirig HC erhalten Sie auf Verschreibung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Gleichzeitig mit der Einnahme von Silodosin Spirig HC sollten Sie keinen Grapefruitsaft trinken.

Wann darf Silodosin Spirig HC nicht eingenommen / angewendet werden?

Sie dürfen Silodosin Spirig HC nicht einnehmen, falls:

- Sie allergisch gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Inhaltsstoffe sind,
- bei Ihnen eine schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörung vorliegt.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Silodosin Spirig HC Vorsicht geboten?

- Wenn Sie beim plötzlichen Aufstehen jemals einen Schwindel- oder Schwächeanfall erlitten haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie Silodosin Spirig HC einnehmen. In gewissen Fällen ist es angezeigt, dass die Einnahme der ersten Dosis unter ärztlicher Überwachung erfolgt.
- Während der Behandlung mit Silodosin Spirig HC kann es in einzelnen Fällen zu einem Blutdruckabfall kommen, vor allem in den ersten Stunden nach der Einnahme. Dies äussert sich durch Schwindel beim Aufstehen oder in seltenen Fällen auch durch einen Ohnmachtsanfall. Bei den ersten Anzeichen eines Blutdruckabfalls (Schwindel, Schwächegefühl, Schweissausbruch) setzen oder legen Sie sich bitte sofort hin, bis diese vorübergehenden Beschwerden wieder verschwunden sind.
- Wenn Sie an einer Herzkrankheit leiden oder wenn Sie zusätzlich blutdrucksenkende Arzneimittel einnehmen, müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber informieren. Die gleichzeitige Einnahme von Silodosin Spirig HC und einem Arzneimittel der gleichen Wirkstoffklasse (Alpha₁-Adrenorezeptor-Blocker) soll vermieden werden, da eine verstärkte Blutdrucksenkung eintreten kann. Falls Sie bei der Einnahme eines Arzneimittels aus der gleichen Gruppe mit einem starken Blutdruckabfall reagierten, sprechen Sie vor Beginn der Therapie mit Ihrem Arzt resp. Ihrer



Ärztin.

- Wenn Sie sich wegen einer Linsentrübung einer Augenoperation (Kataraktoperation) unterziehen müssen, ist es wichtig, dass Sie unverzüglich Ihren Augenarzt bzw. Ihre Augenärztin informieren, wenn Sie Silodosin Spirig HC einnehmen oder früher eingenommen haben. Bei manchen Patienten, die mit Arzneimitteln dieser Art behandelt werden, kann es während einer 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 bzw. Ihre Ärztin, ob Sie die Silodosin Spirig HC-Behandlung aufschieben oder vorübergehend unterbrechen sollten, wenn Sie sich einer Augenoperation unterziehen.
- Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Besonders bei Beginn der Therapie ist beim Lenken eines Fahrzeugs oder beim Bedienen einer Maschine Vorsicht geboten, da Silodosin Spirig HC gegebenenfalls Schwindelgefühle und Blutdruckabfall auslöst, was Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen kann. Dies gilt in verstärktem Masse im Zusammenwirken mit Alkohol.
- Wenn Sie an mittelschweren Nierenproblemen leiden, fragen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird gegebenenfalls die Dosierung anpassen. Wenn Sie an schweren Nierenproblemen leiden, dürfen Sie Silodosin Spirig HC nicht einnehmen.
- Vor Therapiebeginn und in regelmässigen Intervallen während der Behandlung wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihre Prostata untersuchen um andere Ursachen der Beschwerden wie z.B. Prostatakrebs auszuschliessen. Silodosin Spirig HC ist nicht für die Behandlung von Prostatakrebs geeignet.
- Die Behandlung mit Silodosin Spirig HC 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 Silodosin Spirig HC wieder. Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie vorhaben, ein Kind zu zeugen.
- Gleichzeitig mit der Einnahme von Silodosin Spirig HC sollten Sie keinen Grapefruitsaft trinken, da dieser den Silodosin-Gehalt im Blut erhöhen kann.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin insbesondere dann, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:

- blutdrucksenkende Arzneimittel, da es während der Einnahme von Silodosin Spirig HC zu einer verstärkenden Blutdrucksenkung kommen könnte.
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z.B. Itraconazol oder Voriconazol), Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion/AIDS (z.B. Ritonavir), bestimmte Antibiotika (z.B. Clarithromycin) oder Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Verhinderung der Organabstossung nach Transplantationen oder bei anderen Erkrankungen wie rheumatoider Arthritis oder atopischer Dermatitis), da diese Arzneimittel den Silodosin-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 Silodosin Spirig HC zu einem leichten Abfall des Blutdrucks führen könnte.
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (wie Barbiturate, Carbamazepin, Phenytoin) oder Rifampicin (ein Arzneimittel gegen Tuberkulose), da die Wirkung von Silodosin Spirig HC abgeschwächt werden könnte.



Darf Silodosin Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Silodosin Spirig HC ist ausschliesslich für die Behandlung von Männern bestimmt.

Wie verwenden Sie Silodosin Spirig HC?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel Silodosin Spirig HC 8 mg pro Tag. Die Kapsel sollte zu einer Mahlzeit eingenommen werden, vorzugsweise immer zur gleichen Tageszeit. Die Kapsel sollte nicht zerbrochen oder zerkaut, sondern als Ganzes geschluckt werden, am besten mit einem Glas Wasser.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Kinder, Jugendliche und Frauen:

Silodosin Spirig HC ist nicht für die Anwendung bei Kindern, Jugendlichen und Frauen bestimmt.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Silodosin Spirig HC haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Silodosin Spirig HC auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Ejakulationsstörungen (z.B. Samenerguss in die Harnblase).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten, Schwindel, Blutdruckabfall/Schwindel beim Aufstehen und in deren Folge selten (0,01-0,1%) kurzzeitige Ohnmachtsanfälle (Synkope), Kopfschmerzen, verstopfte Nase, Durchfall.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Vermindertes sexuelles Verlangen, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, beschleunigter Herzschlag, unregelmässiger Herzschlag, laufende Nase, Symptome einer allergischen Hautreaktion, z.B. Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag und arzneimittelbedingte Hautreaktionen, abnormale Leberfunktionswerte, niedriger Blutdruck, Schwächegefühl.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellungen im Gesicht oder Hals, geschwollene Zunge, Gewebsschwellung im Bereich des Rachenraums oder Kehlkopfs.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, 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.

Es wurde berichtet, dass Silodosin Spirig HC zu Komplikationen während einer Kataraktoperation (Augenoperation aufgrund einer Linsentrübung) führen kann.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis



Nicht über 30 °C lagern, in der Originalverpackung vor Licht geschützt und ausser Reichweite vor Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Silodosin Spirig HC enthalten?

Eine Hartkapsel Silodosin Spirig HC enthält

Wirkstoffe

4 mg bzw. 8 mg Silodosin

Hilfsstoffe

Mannitol, vorverkleisterte Stärke, Natriumdodecylsulfat, Glyceroldibehenat (E 471).

Kapselhülle (4 mg): Gelatine, Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172).

Kapselhülle (8 mg): Gelatine, Titandioxid (E 171).

Drucktinte:

Schellack (E 904), Propylenglycol (E 1520), konzentrierte Ammoniaklösung (E 527), schwarzes Eisenoxid (E 172), Kaliumhydroxid (E 525).

Zulassungsnummer

70129 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Silodosin Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Silodosin Spirig HC 4 mg: Packungen à 30 und 100 Hartkapseln.

Silodosin Spirig HC 8 mg: Packungen à 30 und 100 Hartkapseln.

ZulassungsinhaberIn

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen.

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

