

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Silodosine Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Silodosine Spirig HC et quand doit-il être utilisé?

Silodosine Spirig HC appartient au groupe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs adrénergiques α_{1A} .

En bloquant les sites de liaison (récepteurs adrénergiques α_{1A}) situés dans la prostate, la vessie et l'urètre, Silodosine Spirig HC provoque un relâchement du muscle lisse de ces tissus. Ceci permet d'uriner plus facilement et soulage les symptômes.

Silodosine Spirig HC est utilisé chez les patients de sexe masculin pour traiter les symptômes urinaires pouvant être associés à une augmentation du volume de la prostate (hypertrophie de la prostate), tels que

- difficultés à commencer à uriner,
- sensation que la vessie n'est pas complètement vidée,
- besoin d'uriner plus fréquent, y compris la nuit.

Silodosine Spirig HC est délivré sur prescription de votre médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Vous ne devez pas boire de jus de pamplemousse lorsque vous prenez Silodosine Spirig HC.

Quand Silodosine Spirig HC ne doit-il pas être pris/utilisé?

Vous ne devez pas prendre Silodosine Spirig HC, si:

- vous êtes allergique au principe actif ou à l'un des composants,
- vous présentez un trouble sévère de la fonction hépatique ou rénale.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Silodosine Spirig HC?

- S'il vous est déjà arrivé de vous évanouir ou de ressentir des vertiges en vous levant rapidement, veuillez en informer votre médecin avant de prendre Silodosine Spirig HC. Dans certains cas, il est indiqué que la prise de la première dose soit effectuée sous surveillance médicale.
- Au cours du traitement par Silodosine Spirig HC, il peut se produire, dans certains cas, une baisse de la pression artérielle, notamment dans les premières heures suivant la prise, se traduisant par des vertiges lorsque vous vous relevez ou, dans de rares cas, par un évanouissement. Aux premiers signes d'une baisse de la pression artérielle (vertiges, sensation de faiblesse, accès de transpiration), asseyez-vous ou allongez-vous immédiatement jusqu'à ce que ces symptômes passagers disparaissent.
- Veuillez informer votre médecin si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou si vous prenez déjà des médicaments qui abaissent la pression artérielle. La prise concomitante de Silodosine Spirig HC et d'un médicament de la même classe thérapeutique (antagonistes des récepteurs adrénergiques α_{1A}) doit être évitée; car elle peut entraîner une forte baisse de la pression artérielle. Si, lors de la prise d'un médicament du même groupe, vous avez réagi par une forte baisse de la pression artérielle, parlez-en à votre médecin avant de débiter le traitement.



- Si vous devez être opéré des yeux en raison d'une opacité du cristallin (opération de la cataracte), il est important que vous préveniez immédiatement votre ophtalmologiste que vous prenez ou avez pris Silodosine Spirig HC. En effet, certains patients traités par ce type de médicament ont présenté une baisse du tonus musculaire de l'iris (la région circulaire colorée de l'œil) pendant une opération. L'ophtalmologiste pourra alors prendre les précautions appropriées quant aux médicaments et techniques chirurgicales à utiliser. Demandez à votre médecin si vous devez ou non reporter ou interrompre temporairement le traitement par Silodosine Spirig HC en cas d'opération des yeux.
- Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! En particulier au début du traitement, la prudence est de mise lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation d'une machine, étant donné que Silodosine Spirig HC déclenche, le cas échéant, des sensations de vertige et une baisse de la pression artérielle, ce qui peut affecter vos réactions. C'est le cas, en particulier, en association avec l'alcool.
- Si vous souffrez de problèmes de reins modérés, veuillez demander conseil à votre médecin qui adaptera la posologie, le cas échéant. Si vous souffrez de problèmes de reins sévères, vous ne devez pas prendre Silodosine Spirig HC.
- Avant le traitement, puis à intervalles réguliers pendant le traitement, votre médecin examinera votre prostate afin d'exclure d'autres causes de vos symptômes, par exemple un cancer de la prostate. Silodosine Spirig HC ne permet pas de traiter le cancer de la prostate.
- Le traitement par Silodosine Spirig HC peut entraîner des troubles de l'éjaculation (diminution de la quantité de sperme émise lors des rapports sexuels), ce qui peut affecter temporairement la fertilité masculine. Cet effet disparaît à l'arrêt du traitement par Silodosine Spirig HC. Veuillez informer votre médecin si vous projetez d'avoir un enfant.
- Si vous prenez Silodosine Spirig HC, vous ne devez pas boire de jus de pamplemousse, car celui-ci peut augmenter la concentration de silodosine dans le sang.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou,
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

En particulier, prévenez votre médecin si vous prenez les médicaments suivants:

- des médicaments permettant de baisser la pression artérielle, étant donné que la prise de Silodosine Spirig HC peut entraîner un renforcement des effets de ces médicaments.
- des médicaments antifongiques (p.ex. itraconazole ou voriconazole), des médicaments contre l'infection par le VIH/SIDA (p.ex. ritonavir) ou certains antibiotiques (p.ex. clarithromycine) ou la ciclosporine (médicament utilisé pour prévenir le rejet d'organe après une greffe ou d'autres maladies telles que la polyarthrite rhumatoïde ou la dermatite atopique), étant donné que ces médicaments peuvent augmenter la concentration de silodosine dans le sang.
- des médicaments utilisés pour traiter les problèmes d'érection (difficultés à obtenir ou maintenir une érection) (p.ex. sildénafil ou tadalafil), étant donné que leur utilisation en même temps que Silodosine Spirig HC peut entraîner une légère baisse de la pression artérielle.
- des médicaments contre l'épilepsie (p.ex. barbituriques, carbamazépine, phénytoïne) ou de la rifampicine (médicament contre la tuberculose), étant donné que l'effet de Silodosine Spirig HC peut être affaibli.

Silodosine Spirig HC peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Silodosine Spirig HC est indiqué uniquement pour le traitement des patients de sexe masculin.

Comment utiliser Silodosine Spirig HC?



Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

La dose recommandée est une gélule de Silodosine Spirig HC 8 mg une fois par jour. La gélule doit être prise pendant un repas, de préférence à heure fixe. La gélule ne doit être ni ouverte ni croquée, mais doit être avalée entière, de préférence avec un verre d'eau.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Enfants, adolescents et femmes:

L'utilisation de Silodosine Spirig HC n'est pas indiquée chez les enfants, les adolescents et les femmes.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Silodosine Spirig HC peut-il provoquer?

La prise de Silodosine Spirig HC peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Troubles de l'éjaculation (p.ex. éjaculation dans la vessie).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Difficultés à obtenir ou maintenir une érection, vertiges, baisse de la pression artérielle/vertiges en se levant et par la suite, dans de rares cas (0,01-0,1 %), évanouissements de courte durée (syncope), maux de tête, nez bouché, diarrhée.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)

Baisse du désir sexuel, nausées, vomissements, bouche sèche, accélération du rythme cardiaque, rythme cardiaque irrégulier, nez qui coule, symptômes de réaction allergique tels qu'éruption cutanée, démangeaisons, urticaire et réactions cutanées d'origine médicamenteuse, valeurs de la fonction hépatique anormales, pression artérielle basse, sensation de faiblesse.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Réactions d'hypersensibilité telles que gonflements au niveau du visage ou du cou, gonflement de la langue, gonflement des tissus au niveau du pharynx ou du larynx.

Contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des signes de réaction allergique suivants, puisqu'ils peuvent avoir des conséquences graves: gonflements au niveau du visage ou du cou, difficultés respiratoires, étourdissements, démangeaisons ou urticaire.

Il a été rapporté que Silodosine Spirig HC peut entraîner des complications pendant une opération de la cataracte (opération des yeux en raison d'une opacité du cristallin).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine à une température ne dépassant pas 30 °C et protéger de la lumière. Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Silodosine Spirig HC?



Une gélule de Silodosine Spirig HC contient:

Principes actifs

4 mg ou 8 mg de silodosine.

Excipients

Mannitol, amidon prégélatinisé, laurylsulfate de sodium, dibéhénate de glycérol (E 471).

Enveloppe de la gélule (4 mg): Gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172).

Enveloppe de la gélule (8 mg): Gélatine, dioxyde de titane (E171).

Encre d'impression:

Gommes laques (E 904), propylèneglycol (E 1520), solution concentrée d'ammoniaque (E 527), oxyde de fer noir (E 172), hydroxyde de potassium (E 525).

Numéro d'autorisation

70129 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Silodosine Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Silodosine Spirig HC 4 mg: boîtes de 30 et 100 gélules.

Silodosine Spirig HC 8 mg: boîtes de 30 et 100 gélules.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingenn.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

