

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Silodosina Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Silodosina Spirig HC e quando si usa?

Silodosina Spirig HC appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antagonisti degli adrenorecettori alfa_{1A}.

Tramite l'inibizione dei siti di legame (adrenorecettori alfa_{1A}) nella prostata, nella vescica e nell'uretra, Silodosina Spirig HC fa rilassare la muscolatura liscia nei tessuti interessati. Ciò rende più facile urinare e allevia i disturbi.

Silodosina Spirig HC viene utilizzato nei pazienti di sesso maschile per il trattamento dei disturbi delle vie urinarie che possono derivare dall'ingrossamento benigno della prostata (iperplasia prostatica), come ad esempio:

- difficoltà a iniziare a urinare,
- sensazione di non aver svuotato completamente la vescica,
- frequente stimolo di urinare, anche di notte.

Silodosina Spirig HC è disponibile su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Non deve bere succo di pompelmo mentre assume Silodosina Spirig HC.

Quando non si può assumere/usare Silodosina Spirig HC?

Non deve assumere Silodosina Spirig HC se

- è allergico al principio attivo o a uno dei componenti,
- presenta una grave disfunzione del fegato o dei reni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Silodosina Spirig HC?

- Informi il suo medico prima di assumere Silodosina Spirig HC se in passato ha avuto attacchi di capogiro o di debolezza quando si è alzato improvvisamente. In certi casi è indicato assumere la prima dose sotto controllo medico.
- Durante il trattamento con Silodosina Spirig HC, in singoli casi può verificarsi un abbassamento della pressione sanguigna, soprattutto nelle prime ore successive all'assunzione. Tale evenienza si manifesta con capogiri mentre ci si alza in piedi o, in rari casi, anche con un attacco di svenimento. Ai primi segni di abbassamento della pressione sanguigna (capogiri, sensazione di debolezza, attacco di sudorazione), si sieda o si sdrai immediatamente fino alla scomparsa dei disturbi in questione, che sono comunque transitori.
- Se soffre di una malattia al cuore o assume anche medicinali per abbassare la pressione sanguigna, informi il suo medico. L'assunzione concomitante di Silodosina Spirig HC con un medicamento appartenente alla stessa classe di principi attivi (antagonisti degli adrenorecettori alfa₁) deve essere evitata, perché ciò può potenziare l'effetto di abbassamento della pressione sanguigna. Se assumendo un medicamento della stessa classe ha reagito manifestando un forte abbassamento della pressione sanguigna, parli con il suo medico prima di iniziare la terapia.
-



Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico all'occhio a causa dell'opacizzazione del cristallino (intervento di cataratta), è importante che informi immediatamente il suo oculista se sta assumendo Silodosina Spirig HC o lo ha assunto in passato. In alcuni pazienti trattati con questo tipo di medicinali si può manifestare una riduzione del tono muscolare dell'iride (la parte circolare colorata dell'occhio) durante tale intervento. In questo modo, l'oculista potrà adottare le opportune misure precauzionali riguardo ai medicinali e alle tecniche chirurgiche da utilizzare. Chieda al suo medico se sia necessario posticipare o interrompere temporaneamente il trattamento con Silodosina Spirig HC in caso di intervento agli occhi.

- Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Soprattutto all'inizio della terapia occorre prestare cautela quando si guidano veicoli o si utilizzano macchine, poiché Silodosina Spirig HC potrebbe causare capogiri e abbassamento della pressione sanguigna, in grado di compromettere la sua capacità di reazione. Ciò vale in misura maggiore in caso di assunzione contemporanea di alcol.
- Se soffre di problemi ai reni di moderata entità, chieda consiglio al suo medico. Il suo medico eventualmente provvederà ad aggiustare il dosaggio. Se soffre di gravi problemi ai reni, non deve assumere Silodosina Spirig HC.
- Prima dell'inizio della terapia e a intervalli regolari durante il trattamento, il suo medico la sottoporrà a esami della prostata per escludere altre cause all'origine dei suoi disturbi, come ad es. un cancro della prostata. Silodosina Spirig HC non è indicato per il trattamento del cancro della prostata.
- Il trattamento con Silodosina Spirig HC può eventualmente portare a disturbi dell'eiaculazione (riduzione del numero di spermatozoi rilasciati durante i rapporti sessuali) che possono compromettere temporaneamente la capacità di procreare dell'uomo. Questo effetto scompare dopo l'interruzione del trattamento con Silodosina Spirig HC. Informi il suo medico se ha intenzione di procreare.
- Mentre assume Silodosina Spirig HC non deve bere succo di pompelmo, poiché questo può far aumentare le concentrazioni di silodosina nel sangue.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente

Informi il suo medico in particolare se assume i seguenti medicinali:

- medicinali che riducono la pressione sanguigna, poiché durante l'assunzione di Silodosina Spirig HC l'effetto di riduzione della pressione sanguigna potrebbe risultare aumentato.
- medicinali contro le infezioni da funghi (ad es. itraconazolo o voriconazolo), medicinali utilizzati per il trattamento dell'infezione da HIV/AIDS (ad es. ritonavir), determinati antibiotici (ad es. claritromicina) o ciclosporina (un medicinale utilizzato per prevenire il rigetto d'organo dopo un trapianto o in altre malattie come l'artrite reumatoide o la dermatite atopica), poiché questi medicinali possono far aumentare le concentrazioni di silodosina nel sangue.
- medicinali utilizzati se si hanno difficoltà ad avere o mantenere l'erezione (ad es. sildenafil o tadalafil), perché l'uso concomitante con Silodosina Spirig HC potrebbe determinare una lieve riduzione della pressione sanguigna.
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (come barbiturici, carbamazepina, fenitoina) o rifampicina (un medicinale contro la tubercolosi), perché l'effetto di Silodosina Spirig HC potrebbe essere attenuato.

Si può assumere/usare Silodosina Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

Silodosina Spirig HC è destinato esclusivamente per il trattamento di pazienti di sesso maschile.



Come usare Silodosina Spirig HC?

Prenda questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.

La dose raccomandata è di una capsula di Silodosina Spirig HC da 8 mg al giorno. La capsula deve essere assunta con un pasto, preferibilmente sempre alla stessa ora del giorno. La capsula non deve essere frantumata o masticata, bensì deve essere ingerita intera, preferibilmente con un bicchiere d'acqua.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, nel parli al suo medico o al suo farmacista.

Bambini, adolescenti e donne:

Silodosina Spirig HC non è destinato all'uso nei bambini, negli adolescenti e nelle donne.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Silodosina Spirig HC?

Con l'assunzione di Silodosina Spirig HC si possono manifestare i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Disturbi dell'eiaculazione (ad es. emissione di sperma nella vescica).

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Difficoltà ad avere o mantenere l'erezione, capogiro, abbassamento della pressione sanguigna/capogiro quando ci si alza in piedi e conseguenti rari (0,01-0,1%) attacchi di svenimento di breve durata (sincope), mal di testa, congestione nasale, diarrea.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Calo del desiderio sessuale, nausea, vomito, bocca secca, battito cardiaco accelerato, battito cardiaco irregolare, naso che cola, sintomi di reazione allergica a carico della pelle, ad es. eruzione cutanea, prurito, orticaria e reazioni cutanee da medicamento, valori anormali della funzionalità del fegato, pressione sanguigna bassa, sensazione di debolezza.

Molto raro (riguarda 1 utilizzatore su 10'000)

Reazioni da ipersensibilità, come gonfiore al viso o alla gola, lingua gonfia, gonfiore dei tessuti a livello della faringe o della laringe.

Si rivolga immediatamente al suo medico se dovesse notare uno dei seguenti segni di reazione allergica, perché potrebbe avere conseguenze serie: gonfiore al viso o alla gola, difficoltà a respirare, stordimento, prurito o orticaria.

È stato riportato che Silodosina Spirig HC può causare complicazioni durante un intervento di cataratta (intervento chirurgico all'occhio eseguito per correggere l'opacizzazione del cristallino).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 30 °C, nella confezione originale, per proteggere il contenuto dalla luce. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il suo medico o il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.



Cosa contiene Silodosina Spirig HC?

Una capsula rigida di Silodosina Spirig HC contiene:

Principi attivi

4 mg o 8 mg di silodosina.

Sostanze ausiliarie

Mannitolo, amido pregelatinizzato, sodio laurilsolfato, glicerolo dibeenato (E 471).

Rivestimento della capsula (4 mg): Gelatina, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172).

Rivestimento della capsula (8 mg): Gelatina, titanio diossido (E 171).

Inchiostro della dicitura:

Gomma locca (E 904), glicole propilenico (E 1520), soluzione concentrata di ammoniaca (E 527), ossido di ferro nero (E 172), potassio idrossido (E 525).

Numero dell'omologazione

70129 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Silodosina Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Silodosina Spirig HC 4 mg: confezioni contenenti 30 e 100 capsule rigide

Silodosina Spirig HC 8 mg: confezioni contenenti 30 e 100 capsule rigide

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

