

## **Notice : Information du patient**

**Silodosin AB 4 mg gélules**  
**Silodosin AB 8 mg gélules**  
silodosine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Silodosin AB et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Silodosin AB
3. Comment prendre Silodosin AB
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Silodosin AB
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce que Silodosin AB et dans quel cas est-il utilisé ?**

#### **Qu'est-ce que Silodosin AB ?**

Silodosin AB appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs des récepteurs adrénergiques  $\alpha_{1A}$ . Silodosin AB agit de façon sélective sur les récepteurs situés dans la prostate, la vessie et l'urètre. En bloquant ces récepteurs, il provoque un relâchement du muscle lisse de ces tissus. Ceci vous permet d'uriner plus facilement et soulage vos symptômes.

#### **Dans quel cas Silodosin AB est-il utilisé ?**

Silodosin AB est utilisé chez l'homme adulte pour traiter les symptômes urinaires associés à l'hypertrophie bénigne de la prostate (augmentation du volume 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.

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Silodosin AB ?**

#### **Ne prenez jamais Silodosin AB**

si vous êtes allergique à la silodosine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

#### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Silodosin AB.

- 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 Silodosin AB, car 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 ce type d'intervention. Votre ophtalmologiste pourra alors prendre les précautions appropriées quant aux techniques médicales et chirurgicales à utiliser. Demandez à votre médecin si vous devez ou non reporter ou interrompre temporairement votre traitement par Silodosin AB en cas d'opération de la cataracte.
- 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 Silodosin AB.  
La prise de Silodosin AB peut provoquer des **sensations vertigineuses** et occasionnellement des **évanouissements** lorsque vous vous relevez, en particulier en début de traitement ou si vous prenez d'autres médicaments faisant baisser la pression artérielle. Si ces effets se produisent, veuillez à vous asseoir ou vous allonger immédiatement jusqu'à ce que les symptômes disparaissent et informez-en votre médecin dès que possible (voir également la rubrique « Conduite de véhicules et utilisation de machines »).
- Si vous avez de **sévères problèmes au foie**, vous ne devez pas prendre Silodosin AB car il n'a pas été testé dans cette maladie.
- Si vous avez des **problèmes de reins**, veuillez demander conseil auprès de votre médecin. Si vos problèmes de reins sont modérés, votre médecin vous prescrira Silodosin AB avec prudence et éventuellement à une posologie réduite (voir la rubrique 3 « Comment prendre Silodosin AB »).  
Si vos problèmes de reins sont sévères, vous ne devez pas prendre Silodosin AB.
- L'hypertrophie bénigne de la prostate et le cancer de la prostate pouvant s'accompagner de symptômes identiques, votre médecin contrôlera que vous n'avez pas de cancer de la prostate avant d'entamer le traitement par Silodosin AB. Silodosin AB ne permet pas de traiter le cancer de la prostate.
- Le traitement par Silodosin AB 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 Silodosin AB. Veuillez prévenir votre médecin si vous projetez d'avoir un enfant.

### Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants ou des adolescents âgés de moins de 18 ans car il n'est pas indiqué dans cette tranche d'âge.

### Autres médicaments et Silodosin AB

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, prévenez votre médecin si vous prenez :

- **des médicaments permettant de baisser la pression artérielle** (en particulier les médicaments appelés inhibiteurs des récepteurs  $\alpha_1$ , comme la prazosine ou la doxazosine) car la prise concomitante de Silodosin AB peut entraîner une augmentation des effets de ces médicaments ;
- **des médicaments antifongiques** (comme le kétoconazole ou l'itraconazole), **des médicaments contre l'infection par le VIH/SIDA** (comme le ritonavir) ou **des médicaments utilisés après des greffes d'organe pour prévenir le rejet** (comme la ciclosporine) car ces médicaments peuvent augmenter la concentration de Silodosin AB dans le sang ;

- **des médicaments utilisés pour traiter les problèmes d'érection** (comme le sildénafil ou le tadalafil) car leur utilisation en même temps que Silodosin AB peut entraîner une légère baisse de la pression artérielle ;
- **des médicaments contre l'épilepsie ou de la rifampicine** (médicament utilisé pour traiter la tuberculose) car ceux-ci peuvent réduire les effets de Silodosin AB.

### **Grossesse et allaitement**

Silodosin AB n'est pas destiné à être utilisé par les femmes.

### **Fertilité**

Silodosin AB peut réduire la quantité de sperme et pourrait donc affecter temporairement votre capacité à avoir un enfant. Si vous envisagez d'avoir un bébé, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est déconseillé de conduire ou d'utiliser des machines si vous sentez que vous risquez de vous évanouir ou de vous endormir, si vous êtes pris de vertiges ou si votre vision est trouble.

**Sildosin AB contient** moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, ce qui signifie qu'il est essentiellement sans sodium.

## **3. Comment prendre Silodosin AB ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'une gélule de Silodosin AB 8 mg par jour, par voie orale.

Prenez toujours votre gélule pendant un repas, de préférence à heure fixe. N'ouvrez pas et ne croquez pas la gélule mais avalez-la entière, de préférence avec un verre d'eau.

### Patients ayant des problèmes de reins

Si vous avez des problèmes de reins modérés, votre médecin pourra vous prescrire une posologie différente. C'est pourquoi des gélules de Silodosin AB 4 mg sont disponibles.

### **Si vous avez pris plus de Silodosin AB que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus d'une gélule, informez-en votre médecin dès que possible. Si vous avez des vertiges ou si vous vous sentez faible, prévenez votre médecin, votre pharmacien ou le centre Anti-poison (070/245.245) immédiatement.

### **Si vous oubliez de prendre Silodosin AB**

Si vous avez oublié de prendre votre gélule à l'heure prévue, vous pouvez la prendre plus tard dans la journée. S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la gélule que vous avez oubliée de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Silodosin AB**

Si vous arrêtez le traitement, vos symptômes peuvent réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'une des réactions allergiques suivantes : gonflement du visage ou de la gorge, difficultés à respirer, sensation d'évanouissement, démangeaisons ou urticaire, car ceci pourrait avoir de graves conséquences.

L'effet indésirable le plus fréquent est une diminution de la quantité de sperme émise pendant les rapports sexuels. Cet effet disparaît à l'arrêt du traitement par Silodosin AB. Veuillez prévenir votre médecin si vous projetez d'avoir un enfant.

Des **sensations vertigineuses**, survenant notamment lorsque vous vous levez, et occasionnellement des **évanouissements**, peuvent se produire.

Si vous vous sentez faible ou si vous avez des vertiges, veillez à vous asseoir ou vous allonger immédiatement jusqu'à ce que les symptômes disparaissent. Si vous avez des vertiges en vous mettant debout ou si vous vous évanouissez, veuillez en informer votre médecin dès que possible.

Silodosin AB peut provoquer des complications lors d'une **opération de la cataracte** (opération des yeux en raison d'une opacité du cristallin ; voir rubrique « Avertissements et précautions »). Il est important que vous préveniez immédiatement votre ophtalmologiste si vous prenez ou avez pris Silodosin AB.

Les effets indésirables potentiels sont présentés ci-dessous :

##### ***Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'un patient sur 10)***

- Troubles de l'éjaculation (émission réduite ou nulle de sperme lors des rapports sexuels ; voir la rubrique « Avertissements et précautions »)

##### ***Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)***

- Sensations vertigineuses, notamment lors du passage à la position debout (voir également ci-dessus dans cette rubrique)
- Nez qui coule ou nez bouché
- Diarrhée

##### ***Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)***

- Diminution du désir sexuel
- Nausées
- Bouche sèche
- Difficultés à obtenir ou maintenir une érection
- Rythme cardiaque accéléré
- Symptômes de réaction allergique touchant la peau, tels que rash, démangeaisons, urticaire et éruption provoquée par un médicament
- Résultats anormaux des tests de la fonction hépatique
- Pression artérielle basse

##### ***Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000)***

- Rythme cardiaque rapide ou irrégulier (palpitations)
- Évanouissement/perte de conscience

##### ***Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000)***

- Autres réactions allergiques avec gonflement du visage ou de la gorge

***Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)***

- Iris hypotonique lors d'une opération de la cataracte (voir également ci-dessus dans cette rubrique)

Si vous pensez que votre vie sexuelle est affectée, parlez-en à votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé  
Département Vigilance  
Boîte Postale 97  
1000 BRUXELLES Madou  
Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
E-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Silodosin AB**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette thermoformée après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite aucune condition de conservation particulière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Silodosin AB**

#### ***Silodosin AB 4 mg***

La substance active est la silodosine.

Chaque gélule contient 4 mg de silodosine.

Les autres composants sont :

#### Contenu de la capsule:

Mannitol, Amidon de maïs pré-gélatinisé, Laurylsulfate de sodium, Huile végétale hydrogénée

#### Corps et bouchon de la capsule:

Dioxyde de titane (E171), Gélatine

#### Encre d'impression:

Gomme laque (E904), Oxyde de fer noir (E172), Hydroxyde de potassium (E525).

#### ***Silodosin AB 8 mg***

La substance active est la silodosine.

Chaque gélule contient 8 mg de silodosine.

Les autres composants sont :

Contenu de la gélule:

Mannitol, Amidon de maïs pré-gélatinisé, Laurylsulfate de sodium, huile végétale Hydrogénée

Enveloppe de la gélule

Dioxyde de titane (E171), Gélatine

Encre d'impression:

Gomme laque (E904), Oxyde de fer noir (E172), Hydroxyde de potassium (E525).

**Qu'est-ce que Silodosin AB et contenu de l'emballage extérieur**

Gélules.

Silodosin AB 4 mg, gélules

Gélules de taille "3" avec tête en gélatine dure blanche et opaque, portant l'inscription "SIL" et corps en gélatine dure, blanche et opaque, portant l'inscription "4 mg" à l'encre noire avec une poudre de couleur blanc à blanc cassé.

Silodosin AB 8 mg, gélules

Gélules de taille "1" avec tête en gélatine dure blanche et opaque, portant l'inscription "SIL" et corps en gélatine dure, blanche et opaque, portant l'inscription "8 mg" à l'encre noire avec une poudre de couleur blanc à blanc cassé.

Silodosin AB est disponible en boîtes de 5, 10, 20, 30, 50, 90, 100 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

**Fabricant**

APL Swift Services (Malta) Ltd  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG 3000 Birzebbugia, Malte

Generis Farmacêutica S.A.  
Rua Joao De Deus 19, 2700-487 Amadora, Lisboa, Portugal

Arrow Generiques  
26 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

Silodosin AB 4 mg : BE544897

Silodosin AB 8 mg : BE544906

**Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants:**

BE: Silodosin AB 4 mg/8 mg, harde capsules/gélules /Hartkapseln  
FR: Silodosine Arrow 4 mg/8 mg, gélule  
IT: Silodosina Aurobindo  
NL: Silodosin Aurobindo 4 mg/8 mg, harde capsules  
PL: Silodosin Aurovitas

PT: Silodosina Aurovitas

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est : 09/2023 / 12/2023 .**