

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Silodosin AB 8 mg harde capsules
Silodosin AB 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 Silodosin AB 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 Silodosin AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Silodosin AB?

Silodosin AB behoort tot een groep geneesmiddelen die α_{1A} -adrenoreceptorblokkers worden genoemd. Silodosin AB 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?

Silodosin AB 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 één 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 oog lens een oogoperatie (**staaroperatie**) ondergaat, is het

belangrijk dat u uw oogspecialist onmiddellijk inlicht dat u momenteel Silodosin AB 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 Silodosin AB moet uitstellen of tijdelijk moet onderbreken wanneer u een staaroperatie ondergaat.

- Als u ooit bent flauwgefallen of zich duizelig heeft gevoeld bij het plotseling opstaan, vertel dit dan aan uw arts voordat u Silodosin AB inneemt.
Bij het gebruik van Silodosin AB 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 Silodosin AB 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 Silodosin AB en wordt de dosis mogelijk verlaagd (zie rubriek 3 “Hoe neemt u dit middel in?”).
Als u ernstige nierproblemen heeft, mag u Silodosin AB 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 Silodosin AB wordt gestart. Silodosin AB wordt niet gebruikt voor de behandeling van prostaatkanker.
- De behandeling met Silodosin AB 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 Silodosin AB. Licht uw arts in als u van plan bent om kinderen te krijgen.

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 Silodosin AB 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 alfa₁-blokkers worden genoemd, zoals prazosine of doxazosine), omdat mogelijk het risico bestaat dat het effect van deze geneesmiddelen toeneemt bij gelijktijdig gebruik van Silodosin AB,
- **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 Silodosin AB 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 Silodosin AB 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 Silodosin AB hierdoor kan afnemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Silodosin AB is niet geschikt voor gebruik bij vrouwen.

Vruchtbaarheid

Silodosin AB kan de hoeveelheid sperma verminderen en kan dus tijdelijk uw vermogen om een kind te verwekken beïnvloeden. Als u van plan bent om een baby te krijgen, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Silodosin AB bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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 Silodosin AB 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 Silodosin AB 4 mg harde capsules beschikbaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer dan één capsule heeft ingenomen, dus meer dan u zou mogen, of wanneer u duizelig wordt of zich zwak voelt, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

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 ademen, 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 Silodosin AB. 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.

Silodosin AB kan complicaties veroorzaken tijdens een **staaroperatie** (een oogoperatie vanwege een troebele oog lens, zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Het is belangrijk dat u uw oogspecialist onmiddellijk inlicht als u momenteel Silodosin AB 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
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 BRUSSEL Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg.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.

Dit geneesmiddel vereist geen speciale bewaarcondities.

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?

Silodosin AB 4 mg

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

De andere stoffen in dit middel zijn

Inhoud van de capsule:

Mannitol, pregelatiniseerd maïszetmeel, natriumlaurylsulfaat, gehydrogeneerde plantaardige olie

Capsule lichaam en dop:

Titaandioxide (E171), Gelatine

Druk-inkt:

Schellak (E904), zwarte ijzeroxide (E172), kaliumhydroxide (E525).

Silodosin AB 8 mg

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

De andere stoffen in dit middel zijn

Capsule-inhoud:

Mannitol, Pregelatiniseerd maïszetmeel, Natriumlaurylsulfaat, Gehydrogeneerde plantaardige olie

Capsuleomhulsel:

Titaandioxide (E171), Gelatine

Druk-inkt:

Schellak (E904), Zwarte ijzeroxide (E172), Kaliumhydroxide (E525).

Hoe ziet Silodosin AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Harde capsules.

Silodosin AB 4 mg harde capsules

Capsules maat '3' met witte ondoorzichtige harde gelatinekap bedrukt met "SIL" en witte ondoorzichtige harde gelatine body bedrukt met "4 mg" in zwarte inkt met wit tot gebroken wit poeder.

Silodosin AB 8 mg harde capsules

Capsules maat '1' met witte ondoorzichtige harde gelatinekap bedrukt met "SIL" en witte ondoorzichtige harde gelatine body bedrukt met "8 mg" in zwarte inkt met wit tot gebroken wit poeder.

Silodosin AB is verkrijgbaar in verpakkingen met 5, 10, 20, 30, 50, 90, 100 harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen :

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikant

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

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

Arrow Generiques
26 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Frankrijk

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

Silodosin AB 4 mg: BE544897

Silodosin AB 8 mg: BE544906

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EER onder de volgende namen:

BE: Silodosin AB 4 mg/8 mg, harde capsules
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

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 09/2023 / 12/2023 .