

## Prospecto: información para el paciente

### Silodosina Sandoz 4 mg cápsulas duras EFG Silodosina Sandoz 8 mg cápsulas duras EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Silodosina Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Silodosina Sandoz
3. Cómo tomar Silodosina Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Silodosina Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Silodosina Sandoz y para qué se utiliza**

##### **Qué es silodosina**

Silodosina pertenece a un grupo de medicamentos denominados bloqueantes de los receptores adrenérgicos alfa<sub>1A</sub>.

Silodosina es selectivo para los receptores localizados en la próstata, la vejiga y la uretra. Al bloquear estos receptores, provoca una relajación del músculo liso de dichos tejidos. Esto hace que a usted le resulte más fácil orinar y alivia sus síntomas.

##### **Para qué se utiliza silodosina**

Silodosina se utiliza en varones adultos para tratar los síntomas urinarios asociados al agrandamiento benigno de la próstata (hiperplasia benigna de próstata (HBP)), tales como:

- dificultad para iniciar la micción,
- sensación de no vaciar por completo la vejiga,
- necesidad más frecuente de orinar, incluso por la noche.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Silodosina Sandoz**

##### **No tome Silodosina Sandoz:**

- si es alérgico a silodosina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Silodosina Sandoz:

- Si le van a realizar una cirugía ocular por turbidez del cristalino (**cirugía de cataratas**), es importante que informe inmediatamente a su oftalmólogo de que está utilizando o ha utilizado anteriormente silodosina. Esto se debe a que algunos pacientes tratados con este tipo de medicamentos sufrieron una pérdida de tono muscular en el iris (la parte circular coloreada del ojo) durante este tipo de cirugía. El oftalmólogo puede tomar entonces precauciones adecuadas con respecto a las técnicas médicas y quirúrgicas que sea preciso emplear. Pregunte a su médico si es necesario o no que posponga o interrumpa temporalmente el tratamiento con silodosina cuando vaya a someterse a una cirugía de cataratas.
- Si se ha desmayado o mareado en alguna ocasión al ponerse súbitamente en pie, informe a su médico antes de tomar silodosina.  
Cuando se toma silodosina, al ponerse en pie puede producirse un mareo y, ocasionalmente, un desmayo, sobre todo cuando se inicia el tratamiento o si se están tomando otros medicamentos que reducen la presión arterial. Si esto ocurre, siéntese o acuéstese de inmediato hasta que desaparezcan los síntomas e informe a su médico lo antes posible (ver también la sección “Conducción y uso de máquinas”).
- Si padece problemas hepáticos graves, no debe tomar silodosina, puesto que no ha sido evaluado en esta situación.
- Si sufre problemas renales, pida consejo a su médico.  
Si sus problemas renales son de grado moderado, su médico iniciará el tratamiento con silodosina con precaución y posiblemente con una dosis más baja (ver sección 3).  
Si sus problemas renales son graves, no debe tomar silodosina.
- Dado que el agrandamiento benigno de la próstata y el cáncer de próstata pueden causar los mismos síntomas, su médico le examinará para descartar un cáncer de próstata antes de iniciar el tratamiento con silodosina. Silodosina no sirve para tratar el cáncer de próstata.

### Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños y adolescentes de edad inferior a 18 años, dado que no existen indicaciones relevantes para este grupo de edad.

### Toma de Silodosina Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico en particular si toma:

- **medicamentos que disminuyen la presión arterial** (en especial, los llamados bloqueantes alfa1, como la prazosina o la doxazosina), ya que puede existir el riesgo potencial de que el efecto de estos medicamentos aumente durante el uso de silodosina,
- **medicamentos antifúngicos** (como el ketoconazol o el itraconazol), **medicamentos utilizados para la infección por VIH/SIDA** (como el ritonavir) o **medicamentos empleados tras los trasplantes para evitar el rechazo de órganos** (como la ciclosporina), dado que estos medicamentos pueden incrementar las concentraciones sanguíneas de silodosina,
- **medicamentos utilizados en el tratamiento de problemas para conseguir o mantener una erección** (como el sildenafil o el tadalafil), dado que su uso concomitante con silodosina puede llevar a un ligero descenso de la presión arterial,
- **medicamentos para la epilepsia o rifampicina** (un medicamento utilizado para tratar la tuberculosis), ya que el efecto de silodosina puede verse reducido

### **Fertilidad**

El tratamiento con silodosina puede conducir a una eyaculación anómala (reducción de la cantidad de semen expulsado durante las relaciones sexuales), lo que puede afectar temporalmente a la fertilidad masculina. Este efecto desaparece tras la interrupción del tratamiento con silodosina. Informe a su médico si está planeando tener hijos.

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca ni maneje máquinas si nota sensación de desfallecimiento, mareo o somnolencia o tiene la visión borrosa.

### **Silodosina Sandoz contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Silodosina Sandoz**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de una cápsula de silodosina 8 mg al día mediante administración oral. Tome la cápsula siempre acompañada de alimentos, preferiblemente a la misma hora cada día. No rompa ni mastique la cápsula; tráguela entera, preferiblemente con un vaso de agua.

### Pacientes con problemas de riñón

Si padece problemas de riñón de grado moderado, su médico puede prescribirle una dosis diferente. Con este fin, está disponible la presentación silodosina 4 mg cápsulas duras.

### **Si toma más silodosina del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Si nota mareo o se siente débil, comuníquese a su médico inmediatamente.

### **Si olvidó tomar silodosina**

Puede tomar la cápsula más tarde el mismo día si olvidó tomarla antes. Si es casi la hora de la dosis siguiente, no tome la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar la cápsula olvidada.

### **Si interrumpe el tratamiento con silodosina**

Si interrumpe el tratamiento, es posible que reaparezcan los síntomas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Póngase en contacto inmediatamente con su médico si presenta alguna de las siguientes reacciones alérgicas, ya que sus consecuencias podrían ser graves: hinchazón de la cara o la garganta, dificultad para respirar, sensación de desmayo, picor en la piel o urticaria.

El efecto adverso más frecuente es una reducción de la cantidad de semen expulsado durante las relaciones sexuales. Este efecto desaparece tras la interrupción del tratamiento con silodosina. Informe a su médico si está planeando tener hijos.

Pueden aparecer **mareos**, incluidos mareos al ponerse en pie, y, ocasionalmente, **desmayos**.

Si nota debilidad o sensación de mareo, siéntese o acuéstese inmediatamente hasta que desaparezcan los síntomas. Si sufre mareos al ponerse en pie o un desmayo, por favor informe a su médico lo antes posible. Silodosina puede causar complicaciones durante la **cirugía de cataratas** (cirugía ocular por turbidez del cristalino; ver sección “Advertencias y precauciones”).

Es importante que informe inmediatamente a su oftalmólogo si está utilizando o ha utilizado previamente silodosina.

Los posibles efectos adversos se indican a continuación:

***Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)***

- Eyacuación anómala (se expulsa una cantidad menor o inapreciable de semen durante las relaciones sexuales; ver sección “Fertilidad”)

***Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)***

- Mareos, incluidos mareos al ponerse en pie (ver también más arriba, en esta sección)
- Secreción u obstrucción nasal
- Diarrea

***Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)***

- Pérdida del apetito sexual
- Náuseas
- Sequedad de boca
- Dificultad para conseguir o mantener una erección
- Aceleración de la frecuencia cardíaca
- Síntomas de reacción alérgica que afecta a la piel, como erupción, prurito, urticaria y erupción provocada por un medicamento
- Anomalías analíticas de la función hepática
- Presión arterial baja

***Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)***

- Latidos cardíacos rápidos o irregulares (llamados palpitaciones)
- Desmayo/Pérdida de conocimiento

***Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)***

- Otras reacciones alérgicas con hinchazón de la cara o la garganta

***Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)***

- Pupila flácida durante la cirugía de cataratas (ver también más arriba, en esta sección)

Informe a su médico si nota que sus relaciones sexuales se ven afectadas.

## **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Silodosina Sandoz**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Silodosina Sandoz**

- El principio activo es silodosina.  
Silodosina Sandoz 4 mg: cada cápsula dura contiene 4 mg de silodosina.  
Silodosina Sandoz 8 mg: cada cápsula dura contiene 8 mg de silodosina.
- Los demás componentes son:  
Contenido de la cápsula: manitol (E421), almidón de maíz pregelatinizado, laurilsulfato de sodio (E487), estearato de magnesio (E470b).  
Composición de la cápsula: dióxido de titanio (E171), gelatina (E441).  
Tinta de impresión: goma laca (E904), óxido de hierro negro (E172), hidróxido de potasio (E525).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

#### **Silodosina Sandoz 4 mg**

Cápsulas duras, blancas impresas con una “S” en la tapa y un “4” en el cuerpo, conteniendo un polvo fino blanco o casi blanco.

Longitud aproximada: 29,2 mm.

#### **Silodosina Sandoz 8 mg**

Cápsulas duras, blancas impresas con una “S” en la tapa y un “8” en el cuerpo, conteniendo un polvo fino blanco o casi blanco.

Longitud aproximada: 21,7 mm.

Silodosina Sandoz se envasa en blíster de PVC/PVDC-aluminio.

#### Tamaño de envase

Envase blíster: 30 cápsulas duras.

Envase blíster unidosis: 10x1 y 30x1 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

#### **Responsable de la fabricación**

J. Uriach y Compañía, S.A  
Polígono Industrial Riera de Caldes  
Avinguda Camí Reial, 51-57  
08184 Palau-solità i Plegamans  
Barcelona  
España

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova Ulica 57,  
1526 Ljubljana,  
Eslovenia

### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Eslovenia: Silodozin Sandoz 4 mg trde kapsule  
Silodozin Sandoz 8 mg trde kapsule  
Francia: SILODOSINE SANDOZ 4 mg, gélule  
SILODOSINE SANDOZ 8 mg, gélule  
Italia: Silodosina Sandoz  
Países Bajos: Silodosine Sandoz 4 mg, harde capsules  
Silodosine Sandoz 8 mg, harde capsules  
Portugal: Silodosina Sandoz

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2019**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>