Листок-вкладыш – информация для пациента

Силодозин Канон, 4 мг, капсулы.

Силодозин Канон, 8 мг, капсулы.

Действующее вещество: силодозин.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Силодозин Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Силодозин Канон.
3. Прием препарата Силодозин Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Силодозин Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Силодозин Канон, и для чего его применяют

Препарат Силодозин Канон содержит действующее вещество силодозин, которое относится к фармакотерапевтической группе под названием «препараты, применяемые в урологии, препараты для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы, альфа-адреноблокаторы», и применяется для лечения доброкачественной гиперплазии (увеличения) предстательной железы.

Препарат Силодозин Канон избирательно воздействует на рецепторы, расположенные в предстательной железе, мочевом пузыре и мочеиспускательном канале (уретре). Блокируя эти рецепторы, он вызывает расслабление гладкой мускулатуры этих тканей, что облегчает мочеиспускание и уменьшает симптомы.

Показания к применению

Препарат Силодозин Канон применяется у взрослых мужчин с 18 лет для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Силодозин Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Силодозин Канон, если:

- у Вас аллергия на силодозин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- Ваш возраст менее 18 лет;
- у Вас тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- у Вас тяжелая печеночная недостаточность.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Силодозин Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом. Это особенно важно, если:

- Вам предстоит операция на глазах из-за помутнения хрусталика (операция по удалению катаракты), важно, чтобы Вы немедленно проинформировали своего лечащего врача о том, что Вы принимаете или принимали ранее силодозин. Это связано с тем, что у некоторых пациентов, получавших силодозин, во время такой операции наблюдалась потеря мышечного тонуса радужной оболочки (цветной круглой части глаза). Специалист может принять соответствующие меры предосторожности в отношении используемых препаратов и хирургических методов. Спросите своего врача, следует ли Вам отложить или временно прекратить прием препарата Силодозин Канон при операции по удалению катаракты.
- Если Вы когда-либо теряли сознание или чувствовали головокружение, когда внезапно вставали, сообщите об этом своему врачу, прежде чем принимать препарат Силодозин Канон. При приеме препарата Силодозин Канон может возникнуть головокружение при вставании и иногда обмороки, особенно в начале лечения или если Вы принимаете другие препараты, снижающие артериальное давление. Если это произойдет, немедленно

сядьте или лягте, пока симптомы не исчезнут, и как можно скорее сообщите об этом своему врачу (см. также раздел «Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами»).

Поскольку доброкачественное увеличение предстательной железы и рак предстательной железы могут проявляться одними и теми же симптомами, перед началом лечения препаратом Силодозин Канон врач обследует Вас на наличие рака предстательной железы. Препарат Силодозин Канон не лечит рак предстательной железы.

Если Ваш лечащий врач назначит Вам пальцевое ректальное исследование (пальцевое обследование прямой кишки) или определение простатического специфического антигена (лабораторный маркер заболеваний предстательной железы), сообщите ему, что Вы принимаете или недавно принимали препарат Силодозин Канон, так как данные исследования должны быть выполнены до начала лечения и через регулярные промежутки времени после него.

Лечение препаратом Силодозин Канон может привести к аномальной эякуляции (уменьшению количества спермы, выходящей во время полового акта), что может временно снизить (но не исключить) способность зачать ребенка. Этот эффект исчезает после прекращения приема препарата Силодозин Канон. Пожалуйста, сообщите своему врачу, если Вы планируете зачатие ребенка.

Дети и подростки

Не давайте препарат Силодозин Канон детям и подросткам младше 18 лет, так как для этой возрастной группы нет соответствующих показаний.

Другие препараты и препарат Силодозин Канон

Сообщите Вашему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать следующие лекарственные препараты:

- лекарственные препараты, снижающие артериальное давление (в частности, препараты группы альфа-1-адреноблокаторов, например, фентоламин, празозин, доксазозин, теразозин, альфузозин, тамсулозин), поскольку существует потенциальный риск усиления действия этих препаратов при приеме препарата Силодозин Канон;
- противогрибковые лекарственные препараты (такие как кетоконазол или итраконазол), лекарственные препараты, используемые для лечения ВИЧ/СПИД (такие как ритонавир), или лекарственные препараты, используемые после трансплантации для предотвращения отторжения органов (такие как циклоспорин), поскольку эти лекарственные препараты могут повышать концентрацию препарата Силодозин Канон в крови;
- лекарственные препараты, используемые для лечения проблем с эрекцией (такие как силденафил или тадалафил), поскольку их совместное применение с препаратом Силодозин Канон может привести к некоторому снижению артериального давления;
- лекарственные препараты для лечения эпилепсии (карбамазепин) или для лечения туберкулеза (например, лекарственный препарат рифампицин), а также препараты группы барбитуратов (например, фенобарбитал), поскольку они могут привести к ослаблению действия препарата Силодозин Канон.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Препарат Силодозин Канон не предназначен для использования женщинами.

Фертильность

Силодозин может уменьшать количество семенной жидкости, что может привести к временному ослаблению Вашей способности к зачатию. Если Вы планируете зачатие ребенка, посоветуйтесь со своим врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не садитесь за руль и не работайте с механизмами, если у Вас возникли слабость, головокружение, сонливость или затуманенное зрение.

Препарат Силодозин Канон, 4 мг, капсулы, содержит краситель солнечный закат желтый

В состав препарата Силодозин Канон входит краситель солнечный закат желтый, который может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Силодозин Канон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза составляет 8 мг препарата 1 раз в сутки.

В случае наличия у Вас умеренной почечной недостаточности Ваш лечащий врач в течение первой недели назначит Вам начальную дозу по 4 мг в сутки, при хорошей индивидуальной

переносимости Ваш лечащий врач постепенно будет увеличивать дозу до 8 мг в сутки. Если у Вас имеются нетяжелые заболевания почек, врач может назначит Вам другую дозу, например, 4 мг 1 раз в сутки.

Путь и (или) способ введения.

Внутрь.

Принимайте капсулу всегда во время еды, каждый день желательно в одно и то же время. Не ломайте и не разжевывайте капсулу, а проглатывайте ее целиком, запивая достаточным количеством воды.

Продолжительность терапии

Продолжительность применения препарата определяется врачом индивидуально, не прекращайте прием препарата без консультации с лечащим врачом. Если у Вас создается впечатление, что эффект препарата очень сильный или недостаточный, проинформируйте об этом Вашего лечащего врача.

Если Вы приняли препарата Силодозин Канон больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата, чем назначил Вам врач, как можно скорее сообщите об этом своему лечащему врачу.

Если у Вас закружится голова или Вы почувствуете слабость, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Силодозин Канон

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную капсулу. Если Вы забыли принять препарат в нужное время, следуйте своему обычному графику дозирования, приняв следующую дозу в назначенное время.

Если Вы прекратили прием препарата Силодозин Канон

Если Вы прекратите лечение, симптомы заболевания могут вернуться снова.

Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы по применению препарата Силодозин Канон обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Силодозин Канон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Обычно силодозин хорошо переносится, однако сразу прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью при возникновении перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций: отек век, языка, затруднение дыхания и/или глотания, резкое снижение артериального давления и потеря сознания.

Сообщались о следующих нежелательных реакциях, которые наблюдались при приеме силодозина:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

Ретроградная эякуляция (семяизвержение, при котором семенная жидкость попадает не наружу, а в мочевого пузырь), анэякуляция (отсутствие семяизвержения).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

Головокружение, ортостатическая гипотензия (снижение артериального давления в вертикальном положении), заложенность носа, диарея (понос).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

Снижение либидо (полового влечения), тахикардия, снижение артериального давления, тошнота, сухость во рту, отклонение от нормы лабораторных показателей функции печени, кожная сыпь, зуд, крапивница, лекарственный дерматит (воспаление кожи), эректильная дисфункция (неспособность мужчины поддерживать уровень эрекции).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

Ощущение сердцебиения.

Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

Обморок (синкопе), синдром «дряблой» радужки во время операций по поводу катаракты.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Силодозин

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Силодозин Канон содержит

Действующим веществом является силодозин.

Силодозин, 4 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 4 мг силодозина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) содержимого капсулы являются: крахмал кукурузный прежелатинизированный, магния стеарат, маннитол, натрия лаурилсульфат.

Состав капсулы твердой желатиновой:

Корпус: желатин, титана диоксид E171, краситель солнечный закат желтый E110, краситель хинолиновый желтый E104.

Крышечка: желатин, титана диоксид E171, краситель солнечный закат желтый E110, краситель хинолиновый желтый E104.

Силодозин, 8 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 8 мг силодозина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) содержимого капсулы являются: крахмал кукурузный прежелатинизированный, магния стеарат, маннитол, натрия лаурилсульфат.

Состав капсулы твердой желатиновой:

Корпус: желатин, титана диоксид E171.

Крышечка: желатин, титана диоксид E171.

Препарат Силодозин Канон, 4 мг, капсулы содержит краситель солнечный закат желтый (см. раздел 2).

Внешний вид Силодозин Канон и содержимое упаковок

Силодозин Канон, 4 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 3, корпус и крышечка желтого цвета. Содержимое капсул – смесь гранул и порошка белого или почти белого цвета.

Силодозин Канон, 8 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус и крышечка белого цвета. Содержимое капсул – смесь гранул и порошка белого или почти белого цвета.

По 10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 60 или 90 капсул в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления или полиэтилентерефталата, укупоренную крышкой из полиэтилена (25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД или низкого давления) или полипропилена.

На банку наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

По 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул или по 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 капсул, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

Адрес: 141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

Адрес: 141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://eec.eaeunion.org>.