

## Prospecto: información para el paciente

### SILODOSINA ARISTO 4 MG CAPSULAS 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 Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Silodosina Aristo
3. Cómo tomar Silodosina Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Silodosina Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

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

##### **Qué es silodosina**

Silodosina pertenece a un grupo de medicamentos denominados bloqueantes de los receptores adrenérgicos alfa .

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 Aristo**

##### **No tome silodosina**

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

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- 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 graves de hígado**, no debe tomar silodosina, puesto que no ha sido evaluado en esta situación.
- Si sufre **problemas de riñón**, 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 “Dosis”). Si sus problemas renales son graves, no debe tomar este medicamento.
- 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.
- El tratamiento con este medicamento puede llevar 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.

### 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 con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría 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 alfa<sub>1</sub>, 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 este medicamento.

- **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 tadalafilo), 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 Silodyx puede verse reducido.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Silodosina Aristo contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar/usar Silodosina Aristo**

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, 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)***

- Eyaculación anómala (se expulsa una cantidad menor o inapreciable de semen durante las relaciones sexuales; ver sección “Advertencias y precauciones”)

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

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

***Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 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 Aristo

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

Mantener en el envase original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de “CAD”. 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 Aristo

- El principio activo es silodosina. Cada cápsula contiene 4 mg de silodosina.
- Los demás componentes son:  
*Contenido de la cápsula:* manitol (E421), almidón de maíz pregelatinizado, laurilsulfato de sodio, dibehenato de glicerol (E471).  
*Recubrimiento de la cápsula:* gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172).  
*Tinta para Imprimir, Negro:* laca (E904), propilenglicol (E1520), solución concentrada de amoníaco (E527), óxido de hierro negro (E172), hidróxido de potasio (E525).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas duras de gelatina, opacas, de color amarillo, tamaño 3, impreso en negro “4” en la tapa.

Silodosina Aristo 4 mg está disponible en envases de 10, 30, 50 y 100 cápsulas.

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

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlin  
Alemania

#### Responsable de la fabricación

Rontis Hellas S.A.  
Medical and Pharmaceutical Products  
Larissa Industrial Area, P.O. Box 3012, Larissa, 41500  
Grecia

## O

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlin  
Alemania

### **Representante local**

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/ Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz  
Madrid. España

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

Italia:	Silodosina Aristo 4 mg capsule rigide
Portugal:	Silodosina Aristo 4 mg cápsulas duras
España:	Silodosina Aristo 4 mg cápsulas duras EFG
Alemania	Silodosin Aristo 4 mg Hartkapseln Aristo Pharma GmbH
Hungría	Szilodoszin Aristo 4 mg kemény kapszula

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Febrero 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/>