



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/815843/2018
EMA/H/C/004964

Silodosin Recordati (*silodosin*)

O prezentare generală a Silodosin Recordati și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Silodosin Recordati și pentru ce se utilizează?

Silodosin Recordati este un medicament utilizat pentru tratarea simptomelor hiperplaziei prostatice benigne (HPB, mărirea glandei prostatice) la adulți. Glanda prostatică este un organ aflat la baza vezicii la bărbați. Când este mărită, această glandă poate cauza probleme de urinare.

Acest medicament este identic cu Urorec, care este autorizat în UE din 29 ianuarie 2010.

Cum se utilizează Silodosin Recordati?

Silodosin Recordati se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de capsule (4 și 8 mg). Doza recomandată este de o capsulă de 8 mg o dată pe zi. Pentru bărbații cu probleme renale moderate, doza inițială trebuie să fie de 4 mg o dată pe zi. Aceasta poate fi mărită până la 8 mg o dată pe zi după o săptămână. Nu se recomandă Silodosin Recordati la pacienții cu probleme renale severe.

Capsulele trebuie administrate în timpul mesei, de preferință la aceeași oră în fiecare zi. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Silodosin Recordati, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Silodosin Recordati?

Substanța activă din Silodosin Recordati, silodosinul, este un antagonist al receptorilor alfa-adrenergici. Acționează blocând receptorii (țintele) numiți (numite) receptori adrenergici alfa1A din glanda prostatică, vezică și uretră (tubul care leagă vezica urinară de partea exterioară a corpului). Când sunt activați, acești receptori determină contractarea mușchilor care controlează urinarea. Blocând receptorii, silodosinul permite relaxarea acestor mușchi, facilitând urinarea și ameliorând simptomele HPB.



Ce beneficii a prezentat Silodosin Recordati pe parcursul studiilor?

Trei studii principale la care au participat peste 1 800 de bărbați au arătat că Silodosin Recordati a fost eficace în reducerea simptomelor HPB, cum ar fi problemele de urinare.

Simptomele au fost măsurate folosind scorul internațional al simptomelor prostatice (IPSS). În două dintre studii, IPSS era de aproximativ 21 de puncte la începutul studiului. După 12 săptămâni, IPSS a scăzut cu 6,4 puncte la bărbații care au luat Silodosin Recordati față de 3,5 puncte la bărbații care au luat placebo (un tratament inactiv). În al treilea studiu, IPSS era de aproximativ 19 puncte înainte de tratament și a scăzut cu 7 puncte cu Silodosin Recordati față de 6,7 puncte la bărbații care au luat tamsulosină (alt medicament folosit pentru HPB) și 4,7 puncte cu placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Silodosin Recordati?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Silodosin Recordati (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este scăderea cantității de spermă ejaculată. La unii pacienți care iau antagoniști ai receptorilor alfa-adrenergici apare sindromul de iris flasc intraoperator (IFIS), care poate duce la complicații în timpul operației chirurgicale de cataractă. IFIS este o afecțiune care face ca irisul să devină flasc. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Silodosin Recordati, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Silodosin Recordati în UE?

Silodosin Recordati este eficace în reducerea problemelor de urinare la bărbații cu HPB, iar reacțiile sale adverse sunt comparabile cu cele observate cu alte medicamente din aceeași clasă. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Silodosin Recordati sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Silodosin Recordati?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Silodosin Recordati, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Silodosin Recordati sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Silodosin Recordati sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Silodosin Recordati

Informații suplimentare cu privire la Silodosin Recordati sunt disponibile pe site-ul Agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/silodosin-recordati.