FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

SILOCURE

Kapsula të forta – 4 mg, 8 mg
(Silodosin)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit sepse ai përmban informacion të rëndësishëm për ju.
- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ju shfaqet ndonjë nga efektet anësore, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj. Kjo përfshin edhe ndonjë efekt anësor të mundshëm që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues. Shikoni pikën 4.

Në këtë fletëudhëzues:

1. Çfarë është Silocure dhe përse përdoret
2. Çfarë duhet të dini përpara se të merrni Silocure
3. Si ta merrni Silocure
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Silocure
6. Informacion i mëtejshëm

1.ÇFARË ËSHTË SILOCURE DHE PËRSE PËRDORET

Çfarë është Silocure
Silocure përmban lëndën vepruese silodosin, e cila i përket një grupi barnash të quajtur bllokues të alfa 1A-adrenoreceptorëve. Silocure është selektiv për receptorët që gjenden në prostatë, fshikëz urine dhe uretër. Duke bllokuar këta receptorë, ai shkakton relaksimin e muskulit të lëmuar që gjendet në këta inde. Kjo e bën më të lehtë urinimin duke lehtësuar kështu simptomat.

Përse përdoret Silocure
Silocure përdoret tek meshkujt e rritur për të trajtuar simptomat urinare të lidhura me zmadhimin beninj të prostatës (hiperplazia e prostatës), të tilla si:
- vështirësi në fillimin e urinimit;
- ndjesi e moszbrazjes së plotë të fshikëzës urinare;
- nevojë më e shpeshtë për të urinuar, edhe gjatë natës.

2. ÇFARË DUHET TË DINI PËRPARA SE TË MERRNI SILOCURE
Mos merrni Silocure në qoftë se keni mbindjeshmëri ndaj silodosinës, ose ndaj ndonjërit prej përbërësve të tjerë të këtij bari (të renditur në pikën 6).

Paralajmërime dhe përkujdesje të tjera
Bisedoni me mjekun ose farmacistin tuaj para se të merrni Silocure.

- Nëse do t'i nënshtroheni ndërhyrjes kirurgjikale okulare për shkak të formimit të perdes në sy (operacioni i kataraktit), është e rëndësishme të informoni menjëherë okulistin tuaj që jeni duke përdorur ose keni përdorur më parë Silocure. Kjo, për shkak se disa pacientë të trajtuar me këtë lloj bari, kanë patur humbje të tonusit muskular të irisit (pjesa rrethore me ngjyrë e syrit) gjatë një operacioni të tillë. Specialisti mund të marrë masat e duhura në lidhje me barin dhe teknikat kirurgjikale që do të përdoren. Pyesni mjekun tuaj nëse duhet apo jo të shtyni në kohë ose të ndaloni përkohësisht marrjen e Silocure në periudhën që do t'i nënshtroheni operacionit të kataraktit.

- Nëse ju ka rënë ndonjëherë të fikët ose keni patur marrje mendsh kur jeni ngritur menjëherë në këmbë, ju lutemi njoftoni mjekun tuaj para se të merrni Silocure.
  Mund të ndodhë marrje mendsh kur ngriheni në këmbë dhe ndonjëherë të fikët gjatë marrjes së Silocure, veçanërisht gjatë fillimit të trajtimit, ose nëse merrni edhe barna të tjerë që zvogëlojnë presionin e gjakut. Nëse kjo ndodh, sigurohuni që të uleni ose shtriheni menjëherë, derisa simptomat të jenë zhdukur plotësisht dhe informoni mjekun tuaj sa më shpejt që të jetë e mundur (shikoni gjithashtu pikën "Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive").

- Nëse keni **probleme të rënda me mëlçinë**, nuk duhet të merrni Silocure, pasi ai nuk është testuar në raste të tilla.

- Nëse keni **probleme me veshkat**, këshillohuni me mjekun tuaj. Nëse keni probleme të moderuara me veshkat, mjeku do të fillojë me kujdes trajtimin me Silocure dhe mundësisht me një dozë më të vogël (shikoni pikën 3 "Si ta merrni Silocure"). Nëse keni probleme të rënda të veshkave, nuk duhet të merrni Silocure.

- Meqenëse zmadhimi beninj i prostatës dhe kanceri i prostatës mund të paraqesin të njëjtat simptoma, mjeku do t'ju kontrollojë nëse vuani nga kanceri i prostatës para se të filloni trajtimin me Silocure. Silocure nuk trajton kancerin e prostatës.

- Trajtimi me Silocure mund të çojë në ejakulacion jonormal (ulje e sasisë së spermës së derdhur gjatë aktit seksual), që mund të prekë përkohësisht pjellorinë mashkullore. Ky efekt zhduket pas ndërprerjes së Silocure. Ju lutemi, njoftoni mjekun tuaj nëse planifikoni të keni fëmijë.

Fëmijët dhe adoleshentët
Mos ua jepni këtë bar fëmijëve dhe adoleshentëve nën moshën 18 vjeç sepse nuk ka ndonjë indikim përkatës për këtë grupmoshë.

Barnat e tjera dhe Silocure
Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse jeni duke marrë, keni marrë kohët e fundit ose mund të merrni ndonjë bar tjetër.

Në veçanti, njoftoni mjekun tuaj, nëse merrni:
- **barna të cilat ulin presionin e gjakut** (në veçanti, barnat të quajtura alfa1-bllokues, të tilla si prazosina ose doksazosina) duke qenë se mund ketë një rrezik potencial që efekti i këtyre barnave të rritet gjatë marrjes së Silocure;
- **barna antimykotikë** (të tilla si ketokonazoli ose itrakonazoli), **barna që përdoren për HIV-AIDS** (të tilla si ritonaviri) **ose barna që përdoren pas transplanteve në mënyrë që të parandalohet flakja e organeve** (të tilla si ciklosporina), sepse këto barna mund të rrisin përqëndrimin në gjak të Silocure;
- **barna që përdoren për trajtimin e problemeve me arritjen apo mbajtjen e ereksionit** (të tilla si sildenafili ose tadalafili), pasi përdorimi i njëkohshëm me Silocure mund të çojë në një rënie të lehtë të presionit të gjakut;
- **barna për epilepsinë ose rifampicinë** (bar që përdoret për trajtimin e tuberkulozit), pasi efekti i Silocure mund të reduktohet.

Fertiliteti
Silocure mund të reduktojë sasinë e spermës dhe si rrjedhojë mund të prekë përkohësisht pjellorinë mashkullore. Nëse po planifikoni të keni fëmijë, kërkoni këshillën e mjekut apo farmacistit tuaj para se të merrni këtë bar.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive
Mos drejtoni automjetin dhe mos përdorni makineri në qoftë se keni ndjesi të fikëti, ndiheni të trullosur, të përgjumur ose keni shikim të paqartë.

Informacione të rëndësishme mbi disa nga lëndët ndihmëse të Silocure
Kapsula e fortë Silocure 8 mg përmban azongjyruesin Tartrazinë (E102), i cili mund të shkaktojë reaksione alergjike.

3. SI TA MERRNI SILOCURE
Gjithmonë merreni këtë bar ashtu siç ju ka thënë mjeku ose farmacisti juaj. Në qoftë se nuk jeni i sigurt, kontaktoni me mjekun ose farmacistin.
Doza e rekomanduar është një kapsulë Silocure 8 mg në ditë në rrugë orale.
Merreni gjithmonë kapsulën me ushqim, mundësisht në të njëjtën kohë çdo ditë. Mos e thyeni apo përtypni kapsulën, por gëlltiteni të tërën, mundësisht me një gotë ujë.

Pacientët me probleme të veshkave
Nëse keni probleme të moderuara të veshkave, mjeku juaj mund të përshkruajë një dozë të ndryshme. Për këtë qëllim janë të disponueshme kapsulat e forta Silocure 4 mg.

Në qoftë se keni marrë më shumë Silocure
Në qoftë se keni marrë më shumë se një kapsulë, informoni mjekun tuaj sa më shpejt të jetë e mundur. Nëse ndiheni të trullosur ose të dobët, njoftoni menjëherë mjekun.

Në qoftë se harroni të merrni Silocure
Në qoftë se harroni ta merrni në kohën e duhur, mund ta merrni kapsulën më vonë gjatë së njëjtës ditë. Nëse është gati koha për dozën tjetër, mos e merrni dozën që keni humbur. Mos merrni një dozë të dyfishtë për të kompensuar marrjen e kapsulës së harruar.

Në qoftë se ndaloni marrjen e Silocure
Nëse ndaloni trajtimin, simptomat tuaja mund të shfaqen sërish. Nëse keni ndonjë pyetje të mëtejshme për përdorimin e këtij bari, pyesi mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME
Si të gjitha barnat e tjera, ky bar mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston.
Kontaktoni mjekun tuaj menjëherë nëse vëreni ndonjë nga këto reaksione alergjike: ënjtje të fytyrës ose të fytit, vështirësi në frymëmarrje, ndjesi të fikëti, prurit ose urtikarie në lëkurë, sepse pasojat mund të bëhen serioze.
Efekti anësor më i shpeshtë është ulja e sasisë së spermës së derdhur gjatë aktit seksual. Ky efekt zhduket pas ndërprerjes së Silocure. Ju lutemi njoftoni mjekun tuaj nëse planifikoni të keni fëmijë.
Mund të ndodhë **marrje mendsh**, përfshirë marrjen e mendve kur ngriheni në këmbë, si dhe ndonjëherë të fikët.
Nëse ndiheni i pafuqishëm ose i trullosur, sigurohuni që të uleni ose shtriheni menjëherë derisa simptomat të jenë zhdukur. Nëse keni marrje mendsh kur ngriheni ose ju bie **të fikët**, informoni mjekun tuaj sa më shpejt të jetë e mundur.
Silocure mund të shkaktojë komplikacione gjatë **operacionit të kataraktit** (kirurgji e syrit për shkak të formimit të perdes në sy, shikoni pikën "Paralajmërime dhe përkujdesje të tjera"). Është e rëndësishme të informoni menjëherë okulistin tuaj nëse jeni duke përdorur ose keni përdorur më parë Silocure.

Efektet anësore të mundshme janë të renditura më poshtë:

Efekte anësore shumë të shpeshta (mund të prekin më shumë se 1 në 10 njerëz)
- Ejakulacion jonormal (gjatë aktit seksual derdhet më pak ose aspak spermë e dukshme, shikoni pikën "Paralajmërime dhe përkujdesje të tjera").

Efekte anësore të shpeshta (mund të prekin deri në 1 në 10 njerëz)
- Marrje mendsh, duke përfshirë marrjen e mendve kur ngriheni në këmbë (shikoni gjithashtu më lart, në këtë pikë);
- Rrjedhje ose bllokim i hundës;
- Diarre.

Efekte anësore të pazakonta (mund të prekin deri në 1 në 100 njerëz)
- Ulje e dëshirës seksuale;
- Të përziera;
- Tharje e gojës;
- Vështirësi në arritjen apo mbajtjen e një ereksioni;
- Përshpejtim i ritmit të zemrës;
- Simptoma të reaksionit alergjik që prekin lëkurën si: rash, kruajtje, urtikarie dhe rash të shkaktuara nga një bar;
- Rezultate jonormale të analizave të funksionimit të mëlçisë;
- Presion i ulët gjaku.

Efekte anësore të rralla (mund të prekin deri në 1 në 1,000 njerëz)
- Rrahje të shpejta ose të çregullta të zemrës (të quajtura palpitacione);
- Gjendje të fikëti / Humbje e vetëdijes.

Efekte anësore shumë të rralla (mund të prekin deri në 1 në 10,000 njerëz)
- Reaksione të tjera alergjike me ënjtje të fytyrës ose fytit.

Efekte anësore të panjohura (shpeshtësia nuk mund të vlerësohet nga të dhënat e disponueshme)
- Dembelosje e bebes së syrit gjatë operacionit të kataraktit (shikoni gjithashtu më lart, në këtë pikë).

Nëse mendoni se ky bar ndikon në jetën tuaj seksuale, ju lutemi njoftoni mjekun tuaj.

5. SI TA RUANI SILOCURE
Mbajeni këtë bar larg fëmijëve.

Mos e përdorni këtë bar pas datës së skadencës e cila është e shënuar në kuti dhe në blister.

Mos e ruani në temperaturë mbi 25°C.
Ruajeni në paketimin origjinal për ta mbrojtur nga drita dhe lagështia.

6. INFORMACION I MËTEJSHËM

Çfarë përmbajnë kapsulat e forta Silocure 4 mg
Lënda aktive është silodosin. Çdo kapsulë përmban 4 mg silodosin.

Lëndët ndihmëse janë:
Përmbajtja e kapsulës: amidon i prexhelatinizuar, manitol, laurilsulfat natriumi, stearat magnezi.
Trupi i kapsulës: xhelatinë, dioksid titani.

Çfarë përmbajnë kapsulat e forta Silocure 8 mg
Lënda aktive është silodosin. Çdo kapsulë përmban 8 mg silodosin.

Lëndët ndihmëse janë:
Përmbajtja e kapsulës: amidon i prexhelatinizuar, manitol, laurilsulfat natriumi, stearat magnezi.
Trupi i kapsulës: xhelatinë, dioksid titani, tartrazinë – FD&C e verdhë 5.

Përmbajtja e paketimit
Silocure gjendet në paketime që përmbajnë 30 kapsula.

Mbajtësi i Autorizimit të Tregtimit (MAT) dhe Prodhuesi

PROFARMA sh.a.,
Rruga "Skënder Vila",
Tiranë, Shqipëri.
Tel.: +355 4 23 89 602

Ky fletudhëzues u rishikua për herë të fundit në Nëntor 2023.

SPECIFICATION

CROPING AREA 15 x 25 cm

PAY ATENTION, all the layers are visible. If you have to print this document please check or uncheck the specific layers.