

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

**Sidarso, 4 mg kõvakapslid**

**Sidarso, 8 mg kõvakapslid**

Silodosiin

### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Sidarso ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sidarso võtmist
3. Kuidas Sidarso't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sidarso't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

## 1. Mis ravim on Sidarso ja milleks seda kasutatakse

### Mis ravim on Sidarso

Sidarso kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse alfa<sub>1A</sub>-adrenoretseptorite blokaatoriteks. Sidarso toimib selektiivselt eesnäärmes, põies ja kusitis paiknevatele retseptoritele. Neid retseptoreid blokeerides lõõgastab ravim nende kudede silelihaseid. See lihtsustab teil vedeliku väljutamist ja leevendab sümptomeid.

### Milleks Sidarso't kasutatakse

Sidarso't kasutatakse täiskasvanud meestel eesnäärme suurenemisega (prostata hüperplaasia) seotud kuseteede sümptomite raviks, näiteks:

- uriini väljutamise raskus urineerimise alguses,
- tunne, et põis ei ole täielikult tühjenenud,
- sagenenud urineerimisvajadus, isegi öösiti.

## 2. Mida on vaja teada enne Sidarso võtmist

### Ärge võtke Sidarso't:

- kui olete silodosiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Sidarso võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- Kui te olete minemas silmaoperatsioonile seoses läätsede hägususega (**katarakti operatsioon**), peate viivitamatult teavitama silmaarsti sellest, et kasutate või olete eelnevalt kasutanud Sidarso't. Seda sellepärast, et mõnel sellelaadse ravimiga ravi saanud patsiendil on sellisel operatsioonil tekkinud iirise (silma värviline ümmargune osa) lihastoonuse kadumine. Spetsialist saab võtta kasutusele asjakohased ettevaatusabinõud kasutatavate ravimite ja operatsioonitehnika suhtes. Küsige oma arstilt kas te peate katarakti operatsioonile minnes Sidarso võtmise edasi lükkama või ajutiselt peatama või ei ole see vajalik.

- Kui te olete kunagi minestanud või tundnud pearinglust püsti tõustes, rääkige sellest oma arstile enne Sidarso võtmist.
- Sidarso võtmisel, eriti ravi alguses või siis, kui kasutate teisi vererõhku langetavaid ravimeid, võib püsti tõusmisel tekkida **pearinglus** või aeg-ajalt esineda **minestamine**. Sellisel juhul peate te istuma või pikali heitma, kuni sümptomid kaovad ja teavitama oma arsti nii ruttu kui võimalik (vt ka lõik „Autojuhtimine ja masinatega töötamine”).
- Kui teil on **tõsised maksaprobleemid**, ei tohi te Sidarso't võtta, sest ravimit ei ole selle haigusega uuritud.
- Kui teil on **neeruprobleemid**, pidage palun nõu oma arstiga.
- Kui teil on mõõdukad neeruprobleemid, alustab arst Sidarso manustamist ettevaatusega ja tõenäoliselt väiksema annusega (vt lõik 3 „Kuidas Sidarso't võtta“).
- Kui teil on tõsised neeruprobleemid, ei tohi te Sidarso't võtta.
- Eesnäärme healoomulise suurenemise ja eesnäärmevähi korral võivad ilmned ühesugused sümptomid. Seetõttu uurib arst teid enne Sidarso'ga ravi alustamist eesnäärmevähi suhtes. Sidarso ei ravi eesnäärmevähi.
- Ravi Sidarso'ga võib põhjustada ebanormaalselt ejakulatsiooni (vähendada suguuhte ajal vabastatavat seemnevedeliku kogust) ja see võib ajutiselt kahjustada mehe viljakust. See toime kaob pärast Sidarso võtmise lõpetamist. Teavitage oma arsti, kui te planeerite laste saamist.

### **Lapsed ja noorukid**

Ärge andke seda ravimit lastele ega alla 18-aastastele noorukitele, sest selle vanuserühma kohta puuduvad asjakohased näidustused.

### **Muud ravimid ja Sidarso**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Rääkige oma arstile kindlasti, kui te võtate:

- **vererõhku langetavaid ravimeid** (iseäranis alfa<sub>1</sub>-blokaatoreid nagu prasosiini või doksasosiini), sest Sidarso võtmise ajal võib nende ravimite toime suurened;
- **seenevastaseid ravimeid** (nagu ketokonasool või itrakonasool), **HIV-nakkuse/AIDS-i ravimeid** (nagu ritonaviir) või **pärast siirdamist siiriku äratõukereaktsiooni ennetavaid ravimeid** (nagu tsüklosporiin), sest need ravimid võivad suurendada Sidarso kontsentratsiooni veres;
- **ravimeid, mida kasutatakse erektsiooni saamiseks või säilitamiseks** (nagu sildenafil või tadalafiil), sest samaaegne kasutamine Sidarso'ga võib põhjustada vererõhu kerget alanemist;
- **epilepsiaravimeid või rifampitsiini** (tuberkuloosiravim), sest need võivad vähendada Sidarso toimet.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

#### Rasedus ja imetamine

Sidarso't kasutatakse meestel eesnäärme suurenemisega seotud kuseteede sümptomite raviks ja ei ole mõeldud kasutamiseks naistele.

#### Viljakus

Sidarso võib vähendada seemnevedeliku kogust ja seega ajutiselt vähendada võimet lapse eostamiseks.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kui te tunnete nõrkust, pearinglust, unisust või teil esineb nägemise hägustumine.

#### **Sidarso sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes kapslis, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### 3. Kuidas Sidarso't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on üks 8 mg Sidarso kapsel ööpäevas suu kaudu.

Võtke kapsel alati koos söögiga, soovitatavalt iga päev ligikaudu samal kellaajal. Ärge kapslit purustage ega närige. Neelake see tervelt alla soovitatavalt koos klaasitäie veega.

#### Neeruprobleemidega patsiendid

Kui teil on mõõdukad neeruprobleemid, võib arst teile määrata teistsuguse annuse. Selleks otstarbeks on saadaval Sidarso 4 mg kõvakapslid.

#### **Kui te võtate Sidarso't rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud rohkem kui ühe kapsli, pöörduge oma arsti poole niipea kui võimalik. Kui tunnete pearinglust või nõrkust, pöörduge viivitamatult arsti poole.

#### **Kui te unustate Sidarso't võtta**

Te võite oma kapsli võtta samal päeval hiljem, kui unustasite selle enne võtmata. Kui on juba peaaegu järgmise annuse võtmise aeg, jätke unustatud annus vahele. Ärge võtke kahekordset annust, kui kapsel jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Sidarso võtmise**

Kui te lõpetate ravi, võivad sümptomid uuesti ilmneda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võtke viivitamatult ühendust oma arstiga, kui märkate mõnda järgmistest allergilistest reaktsioonidest: näo- või kõriturse, hingamisraskused, minestustunne, nahasügelus või nõgeslööve, sest tagajärjed võivad muutuda tõsisteks.

Kõige sagedasem kõrvaltoime on seemnevedeliku koguse vähenemine suguuhte ajal. See toime kaob pärast Sidarso võtmise lõpetamist. Teavitage oma arsti, kui te planeerite laste saamist.

Esineda võib **pearinglus**, eriti püsti tõusmisel, ja aeg-ajalt **minestamine**.

Kui te tunnete nõrkust või pearinglust, istuge või heitke kohe pikali sümptomite kadumiseni. Kui teil esineb pearinglust püsti tõusmisel või minestamist, teavitage oma arsti niipea kui võimalik.

Sidarso võib põhjustada tüsistusi **katarakti operatsiooni** ajal (silmaoperatsioon läätsede hägususe eemaldamiseks, vt lõiku „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Kui te kasutate või olete eelnevalt kasutanud Sidarso't on oluline silmaarsti sellest viivitamatult teavitada.

Võimalikud kõrvaltoimed on toodud allpool:

#### ***Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st)***

- Ebanormaalne ejakulatsioon (suguuhte ajal vabaneb seemnevedelikku vähe või üldse mitte, vt lõiku „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“)

#### ***Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st)***

- Pearinglus, k.a pearinglus püsti tõusmisel (vt eespool olevat teavet käesolevas lõigus)

- Nohu või ninakinnisus
- Kõhulahtisus

***Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st)***

- Vähenenud sugutung
- Iiveldus
- Suukuivus
- Ereksiooni saavutamise või säilitamise raskused
- Südame löögisageduse kiirenemine
- Nahal avalduvad allergilise reaktsiooni nähud, nagu lööve, sügelus, nõgestõbi ja ravimist tingitud lööve
- Ebanormaalsed maksafunktsiooni näitajad
- Madal vererõhk

***Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)***

- Kiired või ebaregulaarsed südamelöögid (nimetatakse palpitatsiooniks)
- Minestamine/teadvuse kadu

***Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st)***

- Muud allergilised reaktsioonid, millega kaasneb näo- või kõriturse

***Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)***

- Lõtv pupill katarakti operatsiooni ajal (vt ülalolevat teavet käesolevas lõigus)

Kui te tunnete, et teie suguelu on häiritud, palun rääkige sellest oma arstile.

**Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Sidarso't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast "EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

**6. Pakendi sisu ja muu teave**

**Mida Sidarso sisaldab**

- Toimeaine on silodosiin. Üks kõvakapsel sisaldab 4 mg või 8 mg silodosiini.
- Teised koostisosad kapsli sisus on mannitool (E421), naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), naatriumlaaurüülsulfaat ja talk.
- Teised koostisosad kõvakapsli kehas ja kaanes on titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172) (*ainult 4 mg kapslites*) ja želatiin kapsli kattes ning must trükivärv (šellak, must raudoksiid (E172), kaaliumhüdroksiid) ainult kapsli kaanes. Vt lõik 2 "Sidarso sisaldab naatriumi".

**Kuidas Sidarso välja näeb ja pakendi sisu**

Kõvakapsel.

4 mg kõvakapslid: želatiinist kõvakapsel, suurus 3. Kapslikeha ja kapslikaas on pruunikaskollast värvi. Kapslikaanele on trükitud musta värvi märgistus „S 4 mg“. Kapsli sisu on valge pulber.

8 mg kõvakapslid: želatiinist kõvakapsel, suurus 0. Kapslikeha ja kapslikaas on valget värvi. Kapslikaanele on trükitud musta värvi märgistus „S 8 mg“. Kapsli sisu on valge pulber.

Sidarso mõlemad tugevused on saadaval karpides, mis sisaldavad:

- 10, 30, 50, 60, 90 või 100 kõvakapslit mitte-perforeeritud blistrites,
- 10 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 või 100 x 1 kõvakapsel perforeeritud üheannuselises blistris.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

KRKA, d.d. Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Sloveenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Tel. +372 667 1658

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2019.**