ANSM - Mis à jour le : 08/04/2019

Dénomination du médicament

SILODOSINE TEVA 4 mg, gélule
Silodosine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SILODOSINE TEVA 4 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SILODOSINE TEVA 4 mg, gélule ?
3. Comment prendre SILODOSINE TEVA 4 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SILODOSINE TEVA 4 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SILODOSINE TEVA 4 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments urologiques, alpha-bloquants, code ATC : G04CA04.

Qu'est-ce que SILODOSINE TEVA 4 mg, gélule

SILODOSINE TEVA appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs des récepteurs adrénergiques alpha$_{1A}$.

SILODOSINE TEVA agit de façon sélective sur les récepteurs situés dans la prostate, la vessie et l'urètre. En bloquant ces récepteurs, il provoque un relâchement du muscle lisse de ces tissus. Ceci vous permet d'uriner plus facilement et soulage vos symptômes.

Dans quel cas SILODOSINE TEVA 4 mg, gélule est-il utilisé

SILODOSINE TEVA est utilisé chez l'homme adulte pour traiter les symptômes urinaires associés à l'hypertrophie bénigne de la prostate (augmentation du volume de la prostate), tels que :

- difficultés à commencer à uriner,
- sensation que la vessie n'est pas complètement vidée,
- besoin d'uriner plus fréquent, y compris la nuit.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SILODOSINE TEVA 4 mg, gélule ?

Ne prenez jamais SILODOSINE TEVA 4 mg, gélule

- si vous êtes allergique à la silodosine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre SILODOSINE TEVA.

- Si vous devez être opéré des yeux en raison d'une opacité du cristallin (opération de la cataracte), il est important que vous préveniez immédiatement votre ophtalmologiste que vous prenez ou avez pris SILODOSINE TEVA, car certains patients traités par ce type de médicament ont présenté une baisse du tonus musculaire de l'iris (la région circulaire colorée de l'œil) pendant ce type d'intervention. Votre ophtalmologiste pourra alors prendre les précautions appropriées quant aux techniques médicales et chirurgicales à utiliser. Demandez à votre médecin si vous devez ou non reporter ou interrompre temporairement votre traitement par SILODOSINE TEVA en cas d'opération de la cataracte.

- S'il vous est déjà arrivé de vous évanouir ou de ressentir des vertiges en vous levant rapidement, veuillez en informer votre médecin avant de prendre SILODOSINE TEVA.

  La prise de SILODOSINE TEVA peut provoquer des sensations vertigineuses et occasionnellement des évanouissements lorsque vous vous relevez, en particulier en début de traitement ou si vous prenez d'autres médicaments faisant baisser la pression artérielle. Si ces effets se produisent, veillez à vous asseoir ou vous allonger immédiatement jusqu'à ce que les symptômes disparaissent et informez-en votre médecin dès que possible (voir également rubrique « Conduite de véhicules et utilisation de machines »).

- Si vous avez de sévères problèmes au foie, vous ne devez pas prendre SILODOSINE TEVA car il n'a pas été testé dans cette maladie.

- Si vous avez des problèmes de reins, veuillez demander conseil à votre médecin.

- Si vos problèmes de reins sont modérés, votre médecin vous prescrira SILODOSINE TEVA avec prudence et éventuellement à une posologie réduite (voir rubrique 3 « Posologie »).

  Si vos problèmes de reins sont sévères, vous ne devez pas prendre SILODOSINE TEVA.

- L'hypertrophie bénigne de la prostate et le cancer de la prostate pouvant s'accompagner de symptômes identiques, votre médecin contrôlera que vous n'avez pas de cancer de la

prostate avant d'entamer le traitement par SILODOSINE TEVA. SILODOSINE TEVA ne permet pas de traiter le cancer de la prostate.

- Le traitement par SILODOSINE TEVA peut entraîner des troubles de l'éjaculation (diminution de la quantité de sperme émise lors des rapports sexuels), ce qui peut affecter temporairement la fertilité masculine. Cet effet disparaît à l'arrêt du traitement par SILODOSINE TEVA. Veuillez prévenir votre médecin si vous projetez d'avoir un enfant.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants ou des adolescents âgés de moins de 18 ans car il n'est pas indiqué dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et SILODOSINE TEVA 4 mg, gélule

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, prévenez votre médecin si vous prenez :

- des médicaments permettant de baisser la pression artérielle (en particulier les médicaments appelés inhibiteurs des récepteurs alpha$_1$, comme la prazosine ou la doxazosine) car la prise concomitante de SILODOSINE TEVA peut entraîner une augmentation des effets de ces médicaments ;

- des médicaments antifongiques (comme le kétoconazole ou l'itraconazole), des médicaments contre l'infection par le VIH/SIDA (comme le ritonavir) ou des médicaments utilisés après des greffes d'organe pour prévenir le rejet (comme la ciclosporine) car ces médicaments peuvent augmenter la concentration de SILODOSINE TEVA dans le sang ;

- des médicaments utilisés pour traiter les problèmes d'érection (comme le sildénafil ou le tadalafil) car leur utilisation en même temps que SILODOSINE TEVA peut entraîner une légère baisse de la pression artérielle ;

- des médicaments contre l'épilepsie ou de la rifampicine (médicament utilisé pour traiter la tuberculose) car ceux-ci peuvent réduire les effets de SILODOSINE TEVA.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est déconseillé de conduire ou d'utiliser des machines si vous sentez que vous risquez de vous évanouir ou de vous endormir, si vous êtes pris de vertiges ou si votre vision est trouble.

SILODOSINE TEVA 4 mg, gélule contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE SILODOSINE TEVA 4 mg, gélule ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'une gélule de SILODOSINE TEVA 8 mg par jour, par voie orale.

Prenez toujours votre gélule pendant un repas, de préférence à heure fixe. N'ouvrez pas et ne croquez pas la gélule mais avalez-la entière, de préférence avec un verre d'eau.

Patients ayant des problèmes de reins

Si vous avez des problèmes de reins modérés, votre médecin pourra vous prescrire une posologie différente. C'est pourquoi des gélules de SILODOSINE TEVA 4 mg sont disponibles.

Si vous avez pris plus de SILODOSINE TEVA 4 mg, gélule que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'une gélule, informez-en votre médecin dès que possible. Si vous avez des vertiges ou si vous vous sentez faible, prévenez votre médecin immédiatement.

Si vous oubliez de prendre SILODOSINE TEVA 4 mg, gélule

Si vous avez oublié de prendre votre gélule à l'heure prévue, vous pouvez la prendre plus tard dans la journée. S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la gélule que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre SILODOSINE TEVA 4 mg, gélule

Si vous arrêtez le traitement, vos symptômes peuvent réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'une des réactions allergiques suivantes : gonflement du visage ou de la gorge, difficultés à respirer, sensation d'évanouissement, démangeaisons ou urticaire, car ceci pourrait avoir de graves conséquences.

L'effet indésirable le plus fréquent est une diminution de la quantité de sperme émise pendant les rapports sexuels. Cet effet disparaît à l'arrêt du traitement par SILODOSINE TEVA. Veuillez prévenir votre médecin si vous projetez d'avoir un enfant.

Des sensations vertigineuses, survenant notamment lorsque vous vous levez, et occasionnellement des évanouissements, peuvent se produire.

Si vous vous sentez faible ou si vous avez des vertiges, veillez à vous asseoir ou vous allonger immédiatement jusqu'à ce que les symptômes disparaissent. Si vous avez des vertiges en vous mettant debout ou si vous vous évanouissez, veuillez en informer votre médecin dès que possible.

SILODOSINE TEVA peut provoquer des complications lors d'une opération de la cataracte (opération des yeux en raison d'une opacité du cristallin ; voir rubrique « Avertissements et précautions »).

Il est important que vous préveniez immédiatement votre ophtalmologiste si vous prenez ou avez pris SILODOSINE TEVA.

Les effets indésirables potentiels sont présentés ci-dessous :

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- Troubles de l'éjaculation (émission réduite ou nulle de sperme lors des rapports sexuels ; voir rubrique « Avertissements et précautions »)

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Sensations vertigineuses, notamment lors du passage à la position debout (voir également ci-dessus dans cette rubrique)

- Nez qui coule ou nez bouché

- Diarrhée

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Diminution du désir sexuel
- Nausées
- Bouche sèche
- Difficultés à obtenir ou maintenir une érection
- Rythme cardiaque accéléré
- Symptômes de réaction allergique touchant la peau, tels que rash, démangeaisons, urticaire et éruption provoquée par un médicament
- Résultats anormaux des tests de la fonction hépatique
- Pression artérielle basse

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Rythme cardiaque rapide ou irrégulier (palpitations)
- Évanouissement/perte de conscience

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Autres réactions allergiques avec gonflement du visage ou de la gorge

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Iris hypotonique lors d'une opération de la cataracte (voir également ci-dessus dans cette rubrique)

Si vous pensez que votre vie sexuelle est affectée, parlez-en à votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SILODOSINE TEVA 4 mg, gélule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquettes en PVC/PE/PVdC-Aluminium

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Plaquettes en OPA/Alu/PVC-Aluminium

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou s'il n'est pas intact.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient SILODOSINE TEVA 4 mg, gélule

- La substance active est :

Silodosine..... 4 mg

Pour une gélule.

- Les autres composants sont : mannitol, amidon prégélatinisé, fumarate de stéaryle sodique, gélatine, dioxyde de titane (E171) et oxyde de fer jaune (E172). Les gélules contiennent également : gomme laque, propylèneglycol, oxyde de fer noir (E172) et hydroxyde de potassium.

Qu'est-ce que SILODOSINE TEVA 4 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Gélule en gélatine de taille 2, opaque, de couleur ivoire, comportant la mention « 4 » imprimée à l'encre noire.

SILODOSINE TEVA est disponible en boîtes de 10, 30 ou 90 gélules sous plaquettes.

SILODOSINE TEVA est disponible en boîtes de 10 × 1, 30 × 1 ou 90 × 1 gélule sous plaquettes prédécoupées unitaires.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA B.V.
SWENSWEG 5
2031GA HAARLEM
PAYS-BAS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

TEVA PHARMACEUTICALS WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY
PALLAGI UT 13

4042 DEBRECEN
HONGRIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).