Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Silbesan® 4 mg Hartkapseln
Silbesan® 8 mg Hartkapseln

Silodosin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Silbesan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Silbesan beachten?
3. Wie ist Silbesan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Silbesan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Silbesan und wofür wird es angewendet?

Silbesan gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Alpha $_{1A}$ -Adrenorezeptor-Blocker.
Silbesan wirkt gezielt an den Bindungsstellen (Rezeptoren) in der Prostata, Harnblase und Harnröhre.
Durch die Hemmung dieser Rezeptoren bewirkt das Arzneimittel eine Entspannung der glatten Muskulatur in diesen Geweben. Dadurch kommt es zu einer Erleichterung beim Wasserlassen und einer Linderung der Beschwerden.

Wofür wird Silbesan angewendet?

Silbesan wird bei erwachsenen Männern zur Behandlung von Harntrakt-Beschwerden angewendet, die bei einer gutartigen Prostatavergrößerung (Prostatahyperplasie) auftreten können, wie zum Beispiel:
- Schwierigkeiten beim Beginn der Blasenentleerung,
- Gefühl einer unvollständigen Blasenentleerung,
- häufigerer Harndrang, auch nachts.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Silbesan beachten?

Silbesan darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Silodosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Silbesan einnehmen.
- Wenn Sie sich wegen einer Linsentrübung einer Augenoperation (**Kataraktoperation**) unterziehen müssen, ist es wichtig, dass Sie unverzüglich Ihren Augenarzt informieren, wenn Sie Silbesan einnehmen oder früher eingenommen haben. Bei manchen Patienten, die mit Arzneimitteln dieser Art behandelt werden, kann es während einer solchen Operation zu einem verringerten Muskeltonus in der Iris (des farbigen runden Teils des Auges) kommen. So kann der Augenspezialist geeignete Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der verwendeten Arzneimittel und Operationstechniken treffen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Silbesan-Behandlung aufschieben oder vorübergehend unterbrechen sollten, wenn Sie sich einer Kataraktoperation unterziehen.
- Wenn Sie beim plötzlichen Aufstehen jemals einen Schwindel- oder Schwächeanfall erlitten haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie Silbesan einnehmen.
  Während der Behandlung mit Silbesan kann es beim Aufstehen zu **Schwindel** oder gelegentlich auch zu einem **Ohnmachtsanfall** kommen, vor allem zu Beginn der Behandlung oder wenn Sie zusätzlich blutdrucksenkende Arzneimittel einnehmen. Falls derartige Beschwerden auftreten, setzen oder legen Sie sich bitte sofort hin, bis die Beschwerden wieder abgeklungen sind, und informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt (siehe auch Abschnitt „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“).
- Wenn Sie **schwere Leberprobleme** haben, sollten Sie Silbesan nicht einnehmen, da dessen Anwendung bei einer solchen Erkrankung nicht geprüft wurde.
- Wenn Sie **Nierenprobleme** haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.
  Wenn Sie an mittelschweren Nierenproblemen leiden, wird der Arzt die Behandlung mit Silbesan vorsichtig und gegebenenfalls mit einer niedrigeren Dosis beginnen (siehe Abschnitt 3 „Dosis“). Wenn Sie an schweren Nierenproblemen leiden, sollten Sie Silbesan nicht einnehmen.
- Da eine gutartige Prostatavergrößerung die gleichen Symptome aufweisen kann wie Prostatakrebs, wird der Arzt vor der Behandlung mit Silbesan Ihre Prostata untersuchen. Silbesan ist nicht für die Behandlung von Prostatakrebs geeignet.
- Die Behandlung mit Silbesan kann möglicherweise zu einer Ejakulationsstörung führen (beim Geschlechtsverkehr werden weniger Spermien freigesetzt), die die männliche Zeugungsfähigkeit vorübergehend beeinträchtigen kann. Diese Wirkung verschwindet nach dem Absetzen von Silbesan wieder. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie vorhaben, ein Kind zu zeugen.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da das Anwendungsgebiet für diese Altersgruppe nicht von Bedeutung ist.

Einnahme von Silbesan zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, insbesondere dann, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:
- **blutdrucksenkende Arzneimittel** (vor allem sogenannte Alpha $_1$-Blocker, z. B. Prazosin oder Doxazosin), da es während der Einnahme von Silbesan zu einer verstärkten Wirkung dieser Arzneimittel kommen könnte.
- **Arzneimittel gegen Pilzinfektionen** (z. B. Ketoconazol oder Itraconazol), **Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion/AIDS** (z. B. Ritonavir) oder **Arzneimittel, die nach Transplantationen zur Verhinderung einer Organabstoßung angewendet werden** (z. B. Cyclosporin), da diese Arzneimittel den Silbesan-Gehalt im Blut erhöhen können.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Schwierigkeiten, eine Erektion zu erlangen oder beizubehalten** (z. B. Sildenafil oder Tadalafil), da eine gleichzeitige Anwendung mit Silbesan zu einem leichten Abfall des Blutdrucks führen könnte.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder Rifampicin** (ein Arzneimittel gegen Tuberkulose), da die Wirkung von Silbesan abgeschwächt werden könnte.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Schwangerschaft und Stillzeit
Silbesan ist nicht für die Anwendung bei Frauen, da es nur für die Anwendung bei Männern mit gutartiger Vergrößerung der Prostata bestimmt ist.

Fortpflanzungsfähigkeit
Silbesan kann die Anzahl von Spermien im Ejakulat reduzieren, was zu einer vorübergehenden Beeinträchtigung führen kann, ein Kind zu zeugen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich nahe einer Ohnmacht, schwindlig oder benommen fühlen oder wenn Sie verschwommen sehen.

Silbesan enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Silbesan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel Silbesan 8 mg pro Tag, die eingenommen wird.

Nehmen Sie die Kapsel immer zu einer Mahlzeit ein, vorzugsweise immer zur gleichen Tageszeit. Die Kapsel darf nicht zerbrochen oder zerkaut, sondern soll als Ganzes geschluckt werden, am besten mit einem Glas Wasser.

Patienten mit Nierenproblemen
Wenn Sie an mittelschweren Nierenproblemen leiden, kann der Arzt Ihnen eine andere Dosis verordnen. Für diesen Zweck stehen Silbesan 4 mg Hartkapseln zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge von Silbesan eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr als eine Kapsel eingenommen haben, informieren Sie bitte so schnell wie möglich Ihren Arzt. Falls Sie sich schwindlig oder schwach fühlen, teilen Sie dies bitte sofort Ihrem Arzt mit.

Wenn Sie die Einnahme von Silbesan vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Kapsel versäumt haben, können Sie die Kapsel am selben Tag zu einem späteren Zeitpunkt einnehmen. Wenn der nächste Einnahmezeitpunkt jedoch unmittelbar bevorsteht, lassen Sie die versäumte Dosis einfach aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme einer Kapsel vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Silbesan abbrechen
Wenn Sie die Behandlung abbrechen, können Ihre Beschwerden wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken, da dies schwerwiegende Folgen haben könnte: Schwellungen im Gesicht oder im Hals, Atembeschwerden, Benommenheit, Juckreiz oder Nesselausschlag.

Die häufigste Nebenwirkung besteht darin, dass beim Geschlechtsverkehr weniger Spermien freigesetzt werden. Diese Wirkung verschwindet nach dem Absetzen von Silbesan wieder. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie einen Kinderwunsch haben.

Es kann zu **Schwindel**, einschließlich Schwindel beim Aufstehen, und bisweilen zu **Ohnmachtsanfällen** kommen.
Wenn Sie sich schwach oder schwindlig fühlen, setzen oder legen Sie sich bitte sofort hin, bis die Beschwerden wieder abgeklungen sind. Falls es bei Ihnen zu Schwindel beim Aufstehen oder zu einem Ohnmachtsanfall kommt, informieren Sie bitte so schnell wie möglich Ihren Arzt.

Silbesan kann zu Komplikationen während einer **Kataraktoperation** führen (Augenoperation aufgrund einer Linsentrübung, siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Es ist wichtig, dass Sie unverzüglich Ihren Augenarzt informieren, wenn Sie Silbesan einnehmen oder früher eingenommen haben.

Die möglichen Nebenwirkungen werden im Nachfolgenden aufgeführt:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)
- Ejakulationsstörung (beim Geschlechtsverkehr werden weniger bzw. eine kaum nachweisbare Anzahl von Spermien freigesetzt; siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Häufige Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)
- Schwindel, auch Schwindel beim Aufstehen (siehe auch oben in diesem Abschnitt)
- Laufende oder verstopfte Nase
- Durchfall

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)
- Vermindertes sexuelles Verlangen
- Übelkeit
- Mundtrockenheit
- Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten
- Beschleunigter Herzschlag
- Symptome einer allergischen Hautreaktion, z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag und arzneimittelbedingte Hautreaktionen
- Abnormale Testergebnisse für Leberfunktionswerte
- Niedriger Blutdruck

Seltene Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten)
- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- Ohnmachtsanfall / Verlust des Bewusstseins

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten)
- Sonstige allergische Reaktionen mit Schwellungen im Gesicht oder Hals

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Sogenanntes Floppy-Iris-Syndrom während einer Kataraktoperation (siehe auch oben in diesem Abschnitt)

Wenn Sie den Eindruck haben, dass das Arzneimittel Ihr Sexualleben beeinflusst, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Silbesan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Silbesan enthält
- Der Wirkstoff ist Silodosin. Eine Kapsel enthält 4 mg oder 8 mg Silodosin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kapselinhalt: Mannitol (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Talkum.
- Die sonstigen Bestandteile der Hartkapsel (Unter- und Oberteil) sind: Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172) (*nur in Silbesan 4 mg Kapseln*) und Gelatine in der Kapselhülle sowie Drucktinte (Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Kaliumhydroxid) auf dem Kapseloberteil. Siehe Abschnitt 2 „Silbesan enthält Natrium“.

Wie Silbesan aussieht und Inhalt der Packung
Hartkapsel

Silbesan 4 mg Hartkapseln
Hartgelatinekapsel, Größe 3. Kapselunter- und Kapseloberteil sind braungelb. Auf dem Kapseloberteil findet sich in schwarz die Prägung S 4 mg. Der Kapselinhalt ist ein weißes Pulver.

Silbesan 8 mg Hartkapseln
Hartgelatinekapsel, Größe 0. Kapselunter- und Kapseloberteil sind weiß. Auf dem Kapseloberteil findet sich in schwarz die Prägung S 8 mg. Der Kapselinhalt ist ein weißes Pulver.

Silbesan ist in allen Stärken in Umkartons mit:
- 10, 30, 50, 60, 90 oder 100 Hartkapseln in nicht-perforierten Blisterstreifen erhältlich.
- 10 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 oder 100 x 1 Hartkapseln in perforierten Blisterstreifen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

Hersteller
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Silbesan 4 mg, 8 mg Hartkapseln
Ungarn	Silbesan 4 mg, 8 mg kemény kapszula

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

TAD Pharma
MEMBER OF KRKA GROUP

458328