

**Dénomination du médicament**

**SILODOSINE VIATRIS 8 mg, gélule**  
**Silodosine**

**Encadré**

**Veillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 VIATRIS 8 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SILODOSINE VIATRIS 8 mg, gélule ?
3. Comment prendre SILODOSINE VIATRIS 8 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SILODOSINE VIATRIS 8 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE SILODOSINE VIATRIS 8 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

**Classe pharmacothérapeutique : Médicaments urologiques alpha-bloquants - code ATC : G04CA04**

SILODOSINE VIATRIS 8 mg, gélule appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs des récepteurs adrénergiques  $\alpha_1A$ .

SILODOSINE VIATRIS 8 mg, gélule 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 VIATRIS 8 mg, gélule est-il utilisé

SILODOSINE VIATRIS 8 mg, gélule 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 VIATRIS 8 mg, gélule ?**

**Ne prenez jamais SILODOSINE VIATRIS 8 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, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre SILODOSINE VIATRIS 8 mg, gélule.

- 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 VIATRIS 8 mg, gélule, 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 VIATRIS 8 mg, gélule 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 VIATRIS 8 mg, gélule. La prise de SILODOSINE VIATRIS 8 mg, gélule 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, veuillez à vous asseoir ou vous allonger immédiatement jusqu'à ce que les symptômes disparaissent et informez-en votre médecin dès que possible (voir également la rubrique « Conduite de véhicules et utilisation de machines »).
- Si vous avez de sévères problèmes au foie, vous ne devez pas prendre SILODOSINE VIATRIS 8 mg, gélule car il n'a pas été testé dans cette maladie.

- Si vous avez des problèmes de reins, veuillez demander conseil auprès de votre médecin. Si vos problèmes de reins sont modérés, votre médecin vous prescrira SILODOSINE VIATRIS 8 mg, gélule avec prudence et éventuellement à une posologie réduite (voir la rubrique 3 « Comment prendre SILODOSINE VIATRIS 8 mg, gélule ? »). Si vos problèmes de reins sont sévères, vous ne devez pas prendre SILODOSINE VIATRIS 8 mg, gélule.

- 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 VIATRIS 8 mg, gélule. SILODOSINE VIATRIS 8 mg, gélule ne permet pas de traiter le cancer de la prostate.

- Le traitement par SILODOSINE VIATRIS 8 mg, gélule 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 VIATRIS 8 mg, gélule. 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 VIATRIS 8 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 alpha1, comme la prazosine ou la doxazosine) car la prise concomitante de SILODOSINE VIATRIS 8 mg, gélule 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 VIATRIS 8 mg, gélule 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 VIATRIS 8 mg, gélule 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 VIATRIS 8 mg, gélule.

### **Grossesse et fertilité**

Grossesse

Comme SILODOSINE VIATRIS 8 mg, gélule est utilisé pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate chez l'homme, il n'est pas indiqué chez la femme.

Fertilité

SILODOSINE VIATRIS 8 mg, gélule peut réduire la quantité de sperme, ce qui peut affecter temporairement la fertilité masculine.

### **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 VIATRIS 8 mg, gélule contient du sodium.**

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

## **3. COMMENT PRENDRE SILODOSINE VIATRIS 8 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 VIATRIS 4 mg par jour, par voie orale. Prenez toujours votre gélule pendant un repas, de préférence à heure fixe chaque jour. 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 VIATRIS 4 mg, gélule sont disponibles.

### **Si vous avez pris plus de SILODOSINE VIATRIS 8 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 VIATRIS 8 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 VIATRIS 8 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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## **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 VIATRIS 8 mg, gélule. 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 VIATRIS 8 mg, gélule peut provoquer des complications lors d'une opération de la cataracte (opération des yeux en raison d'une opacité du cristallin ; voir rubrique « Mises en Garde et précautions »).

Il est important que vous préveniez immédiatement votre ophtalmologiste si vous prenez ou avez pris SILODOSINE VIATRIS 8 mg, gélule.

Les effets indésirables potentiels sont présentés ci-dessous :

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'un patient sur 10)

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

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient 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.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient 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.

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000)

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

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient 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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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](http://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 VIATRIS 8 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 l'emballage et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou s'il présente des signes de dégradation.

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 VIATRIS 8 mg, gélule**

- La substance active est la silodosine. Chaque gélule contient 8 mg de silodosine.

• Les autres composants sont :

- o Contenu de la gélule : mannitol (E421), amidon pré-gélatinisé (maïs), laurilsulfate de sodium, dibéhénate de glycérol(E471).
- o Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171),
- o Encre d'impression noire : gomme laque (E904), propylène glycol (E1520), solution ammoniacale concentrée (E527), oxyde de fer noir (E172), hydroxyde de potassium (E525).

**Qu'est-ce que SILODOSINE VIATRIS 8 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur**

Gélule blanche, opaque, taille 0, avec « 8 » imprimé à l'encre noire sur la coiffe.  
SILODOSINE VIATRIS 8 mg, gélule est disponible en boîtes contenant 30, 50 ou 100 gélules.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

VIATRIS SANTE  
1, RUE DE TURIN  
69007 LYON

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

VIATRIS SANTE  
1, RUE DE TURIN  
69007 LYON

**Fabricant**

**RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS SA**  
P.O Box 3012 Larisa Industrial Area 41004  
Larisa  
GRECE

**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]

**Autres**

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

