

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Niksol 8 mg tvrde kapsule**

**Niksol 4 mg tvrde kapsule**

silodozin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Niksol i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Niksol?
3. Kako uzimati Niksol?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Niksol?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Niksol i za što se koristi?

#### Što je Niksol?

Niksol pripada skupini lijekova koji se zovu blokatori alfa<sub>1A</sub>-adrenergičkih receptora.

Niksol se selektivno veže za receptore koji se nalaze u prostati, mokraćnom mjehuru i mokraćnoj cijevi. Blokiranje ovih receptora, Niksol uzrokuje opuštanje glatkih mišića u tim tkivima. To olakšava mokrenje i ublažava simptome.

#### Za što se Niksol koristi?

Niksol se primjenjuje u odraslih muškaraca za liječenje urinarnih simptoma povezanih s dobroćudnim povećanjem prostate (hiperplazija prostate), kao što su:

- otežan početak mokrenja,
- osjećaj nepotpunog pražnjenja mokraćnog mjehura,
- učestala potreba za mokrenjem, čak i noću.

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Niksol?

#### Nemojte uzimati Niksol:

- ako ste alergični na silodozin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Niksol:

- ako idete na operaciju oka zbog zamućenja leće (**operacija katarakte**), važno je da odmah obavijestite Vašeg specijalistu za liječenje očnih bolesti da uzimate ili da ste prije uzimali Niksol. Razlog tome je taj što tijekom ove operacije kod nekih bolesnika koji su se liječili tom vrstom lijeka nastane gubitak tonusa mišića u šarenici (obojeni kružni dio u oku). Specijalist može poduzeti odgovarajuće mjere opreza s obzirom na lijek i kiruršku tehniku koja će se koristiti. Upitajte liječnika trebate li odgoditi ili privremeno prekinuti uzimanje lijeka Niksol ako idete na operaciju katarakte.
- ako ste ikad izgubili svijest ili osjetili omaglicu pri naglom ustajanju, obavijestite o tome Vašeg

liječnika prije nego što počnete uzimati Niksol.

Za vrijeme uzimanja lijeka Niksol mogu nastati **omaglica** pri ustajanju i povremeno **nesvjestica**, osobito na početku liječenja ili ako uzimate druge lijekove koji snižavaju krvni tlak. Ukoliko se to dogodi, odmah sjednite ili legnite dok simptomi ne nestanu i čim prije obavijestite Vašeg liječnika (pogledajte također dio “Upravljanje vozilima i strojevima”),

- ako imate **teških tegoba s jetrom**, ne biste smjeli uzimati Niksol, jer nije ispitan kod takvog stanja.
- ako imate **tegobe s bubrezima**, molimo potražite savjet liječnika.  
Ako imate umjerene tegobe s bubrezima, Vaš liječnik će započeti liječenje lijekom Niksol s oprezom i možda u manjoj dozi (pogledajte dio 3 “Doza”).  
Ako imate veće tegobe s bubrezima, ne smijete uzimati ovaj lijek.
- kako dobroćudno povećanje prostate i rak prostate mogu imati iste simptome, liječnik će Vas pregledati na rak prostate prije nego što počnete uzimati ovaj lijek. Niksol ne liječi rak prostate.
- liječenje lijekom Niksol može dovesti do poremećaja ejakulacije (smanjenja količine sjemena koje se oslobađa u spolnom odnosu), što može privremeno narušiti plodnost u muškarca. Taj učinak nestaje nakon prestanka uzimanja lijeka. Obavijestite Vašeg liječnika ukoliko planirate imati djecu.

### Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci i adolescentima mlađim od 18 godina, budući da u toj dobnoj skupini ne postoji indikacija za liječenje ovim lijekom.

### Drugi lijekovi i Niksol

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite Vašeg liječnika osobito ako uzimate:

- **lijekove koji snižavaju krvni tlak** (osobito lijekove koji se zovu blokatori  $\alpha_1$ -receptora, kao što su prazosin ili doksazosin), jer postoji rizik od pojačanog učinka tih lijekova za vrijeme uzimanja lijeka Niksol.
- **lijekove protiv gljivica** (kao što su ketokonazol ili itrakonazol), **lijekove koji se primjenjuju kod HIV-a/SIDA-e** (kao što je ritonavir) ili **lijekove koji se koriste nakon presađivanja organa da bi se spriječilo njegovo odbacivanje** (kao što je ciklosporin), zato što ti lijekovi mogu povećati koncentraciju lijeka Niksol u krvi.
- **lijekove koji se primjenjuju u liječenju otežanog postizanja i održavanja erekcije** (kao što su sildenafil ili tadalafil), budući da istovremeno uzimanje lijeka Niksol može dovesti do sniženja krvnog tlaka.
- **lijekove protiv epilepsije ili rifampicin** (lijek za liječenje tuberkuloze), budući da mogu smanjiti učinak lijeka Niksol.

### Trudnoća i dojenje

Lijek Niksol nije namijenjen za primjenu u žena.

### Plodnost

Niksol može smanjiti količinu sperme, stoga bi mogao privremeno utjecati na vašu sposobnost začeća. Ako planirate imati dijete, od Vašeg liječnika ili ljekarnika zatražite savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte upravljati vozilima niti raditi sa strojevima ako ste osjetili nesvjesticu, osjećate omaglicu, omamljenost ili imate zamagljen vid.

### Ovaj lijek sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po jednoj kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

## 3. Kako uzimati Niksol?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna kapsula lijeka Niksol 8 mg na dan.

Lijek se uzima kroz usta.

Uvijek uzmite kapsulu s hranom, po mogućnosti svaki dan u isto vrijeme. Kapsulu nemojte otvarati niti žvakati, nego je progutajte cijelu, po mogućnosti uz čašu vode.

#### Bolesnici koji imaju tegobe s bubrežima

Ako imate umjereno teške tegobe s bubrežima, liječnik Vam može propisati drugačiju dozu. U tu su svrhu dostupne Niksol 4 mg tvrde kapsule.

#### **Ako uzmete više Niksol tvrdih kapsula nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više od jedne kapsule, obavijestite čim prije Vašeg liječnika. Ako osjetite omaglicu ili slabost, odmah se javite liječniku.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Niksol**

Možete uzeti kapsulu kasnije istog dana ukoliko ste je zaboravili uzeti ranije. Ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite dozu koju ste propustili uzeti. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu kapsulu.

#### **Ako prestanete uzimati Niksol**

Ako prekinete liječenje, simptomi Vam se mogu vratiti.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće pojaviti kod svakoga.

**Odmah se obratite Vašem liječniku** ako primijetite neku od sljedećih alergijskih reakcija: oticanje lica ili grla, otežano disanje, osjećaj nesvjestice, svrbež kože ili koprivnjača. Posljedice alergijskih reakcija mogu postati ozbiljne.

Najčešća nuspojava je smanjena količina sperme koje se oslobađa kod spolnog odnosa. Ovaj učinak nestaje nakon prestanka uzimanja ovog lijeka. Molimo obavijestite Vašeg liječnika ako planirate imati djecu.

Može se javiti **omaglica**, uključujući omaglicu pri ustajanju, i povremeno **nesvjestica**.

Ako osjetite slabost ili omaglicu, odmah sjednite ili legnite dok simptomi ne nestanu. Ako omaglica ili nesvjestica nastanu kod ustajanja, odmah o tome obavijestite Vašeg liječnika.

Niksol može prouzročiti komplikacije tijekom **operacije katarakte** (operacija oka zbog zamućenosti leće, pogledajte dio "Upozorenja i mjere opreza").

Važno je da odmah obavijestite Vašeg specijalistu za očne bolesti ako uzimate ili ste prethodno uzimali ovaj lijek.

#### Moguće nuspojave:

##### **Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)**

- poremećaj ejakulacije (smanjeno ili neprimjetno oslobađanje sjemena u spolnom odnosu, vidjeti dio "Upozorenja i mjere opreza")

##### **Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)**

- omaglica, uključujući omaglicu pri ustajanju (vidjeti također gore, u istom ovom dijelu)
- curenje iz nosa ili začepljen nos

- proljev

**Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)**

- smanjeni spolni nagon
- mučnina
- suha usta
- poteškoće s postizanjem ili održavanjem erekcije
- brži otkucaji srca
- simptomi alergijskih reakcija koje zahvaćaju kožu poput osipa, svrbeža, koprivnjače i osipa uzrokovanog lijekom
- abnormalni rezultati pretraga funkcije jetre
- nizak krvni tlak

**Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)**

- brzi ili nepravilni otkucaji srca (zvani palpitacije)
- nesvjestica / gubitak svijesti

**Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)**

- druge alergijske reakcije s oticanjem lica ili grla

**Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**

- meka zjenica za vrijeme operacije katarakte (pogledajte također gore, u istom ovom dijelu)

Ukoliko osjećate da ovaj lijek utječe na Vaš seksualni život, obavijestite o tome Vašeg liječnika.

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati Niksol?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom blisteru i vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je pakiranje oštećeno ili su vidljivi znakovi neovlaštenog otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

**6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

**Što Niksol sadrži?**

*Niksol 4 mg tvrde kapsule*

Djelatna tvar je silodozin. Jedna kapsula sadrži 4 mg silodozina.

Drugi sastojci su:

- *Sadržaj kapsule:* prethodno geliran kukuruzni škrob, manitol (E421), natrijev laurilsulfat,

- gliceroldibehenat
- *Ovojnica kapsule*: želatina, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172)
- *Tinta za označavanje (crna)*: šelak (E904), propilenglikol (E1520), amonijak, koncentrirana otopina (E527), željezov oksid, crni (E172), kalijev hidroksid (E525)

#### *Niksol 8 mg tvrde kapsule*

Djelatna tvar je silodozin. Jedna kapsula sadrži 8 mg silodozina.

Drugi sastojci su:

- *Sadržaj kapsule*: prethodno geliran kukuruzni škrob, manitol (E421), natrijev laurilsulfat, gliceroldibehenat
- *Ovojnica kapsule*: želatina, titanijev dioksid (E171)
- *Tinta za označavanje (crna)*: šelak (E904), propilenglikol (E1520), amonijak, koncentrirana otopina (E527), željezov oksid, crni (E172), kalijev hidroksid (E525)

#### **Kako Niksol izgleda i sadržaj pakiranja?**

Niksol 4 mg su žute, neprozirne tvrde želatinske kapsule, veličine 3, približnih dimenzija 15,9 mm x 5,8 mm, s crnom oznakom „4“ na kapici.

Niksol 8 mg su bijele, neprozirne, tvrde želatinske kapsule, veličine 0, približnih dimenzija 21,7 mm x 7,6 mm, s crnom oznakom „8“ na kapici.

Niksol je dostupan u pakiranju od 30 kapsula.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Nositelj odobrenja:

Alpha-Medical d.o.o.  
Dragutina Golika 36  
10000 Zagreb

Proizvođač:

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A  
P.O Box 3012, Larisa Industrial Area  
41004 Larisa  
Grčka

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 18. svibnja 2020.**