

SIL-HP®

Apsen Farmacêutica S.A.
Cápsula dura
4 mg e 8 mg



SIL-HP®

silodosina

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura de 4 mg e 8 mg. Caixa com 7, 30 ou 60 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de 4 mg contém:

silodosina.....4 mg

Excipientes: manitol, amido, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, gelatina e dióxido de titânio.

Cada cápsula dura de 8 mg contém:

silodosina.....8 mg

Excipientes: manitol, amido, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, gelatina e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SIL-HP® (silodosina) é indicado para o tratamento dos sintomas da hiperplasia prostática benigna (HPB), que é um aumento benigno da próstata.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SIL-HP® relaxa a musculatura da próstata e da uretra e, desse modo, melhora o fluxo urinário.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar este medicamento se:

- Tiver alergia à silodosina ou a algum outro componente do medicamento;
- Tiver insuficiência hepática (doença do fígado) grave;
- Tiver insuficiência renal (doença dos rins) grave.

Você também não deve usar SIL-HP® se fizer uso de algum dos medicamentos abaixo:

- Medicamentos que são metabolizados pelo fígado e são chamados de inibidores potentes do CYP3A4, como cetoconazol, claritromicina, itraconazol, ritonavir;
- Medicamentos para tratamento de pressão alta, como prazosina, terazosina e doxazosina.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tenha cuidado ao dirigir ou operar máquinas, pois, no início do tratamento com silodosina você pode apresentar queda de pressão arterial. Aos primeiros sinais de pressão baixa ao se levantar, como tontura e fraqueza, você deve sentar-se ou deitar-se até o desaparecimento dos sintomas.

Caso você tenha cirurgia de catarata programada, avise seu médico, pois há relatos de ocorrência, durante a realização da cirurgia de catarata, da “Síndrome da Íris Flácida Intraoperatória (IFIS)”, em alguns pacientes em tratamento, ou que haviam sido tratados, anteriormente, com medicamentos como a silodosina. Avise seu oftalmologista que você está em tratamento com SIL-HP®.

SIL-HP® não deve ser usado por mulheres e crianças.

SIL-HP® deve ser usado com cuidado se você faz tratamento com medicamentos para pressão alta e para dificuldade de ereção, com verapamil, diltiazem ou eritromicina.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânia.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar SIL-HP® em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.



Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

SIL-HP® 4 mg apresenta-se sob a forma de cápsula gelatinosa dura nº 4, corpo e tampa branca, contendo pó branco isento de partículas estranhas.

SIL-HP® 8 mg apresenta-se sob a forma de cápsula gelatinosa dura nº 1, corpo e tampa branca, contendo pó branco isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As cápsulas de SIL-HP® devem ser ingeridas inteiras, por via oral, uma vez ao dia, juntamente com uma refeição. A dose usual de SIL-HP® é de 8 mg por dia.

No caso de pacientes com insuficiência renal moderada, a dose deve ser reduzida para 4 mg por dia.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma dose de SIL-HP® no horário habitual, poderá tomá-la mais tarde no mesmo dia. Se você não tomar a dose esquecida no mesmo dia, deve tomar a próxima dose no dia seguinte no horário habitual. Nunca tome uma dose dobrada para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Durante o uso de silodosina é comum que os pacientes apresentem ejaculação retrógrada, que é quando

o homem atinge o orgasmo e ejacula para dentro da bexiga, em vez de para fora do corpo como é normal. Esse efeito não causa nenhum mal à saúde e para de acontecer quando o tratamento é interrompido.

Outras reações observadas com o uso de SIL-HP® foram:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, diarreia, queda de pressão ao levantar, dor de cabeça, inflamação na garganta e congestão nasal (nariz entupido);

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): desmaio e perda da consciência;

Também ocorreram casos de Síndrome da Íris Flácida Intraoperatória (acontece quando a pupila deixa de se dilatar durante a realização da cirurgia de catarata), erupções na pele e problemas no fígado.

Síndrome da Íris Flácida Intraoperatória (Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS)

A IFIS (uma variante da síndrome da pupila pequena) foi observada durante a cirurgia às cataratas em alguns doentes em tratamento ou previamente tratados com bloqueadores α_1 . A IFIS pode causar um aumento das complicações relacionadas com o procedimento durante a operação. O início da terapêutica com silodosina não é recomendado em doentes para os quais está programada cirurgia às cataratas. Recomenda-se a interrupção do tratamento com um bloqueador α_1 1 a 2 semanas antes da cirurgia às cataratas, no entanto, o benefício e duração da suspensão da terapêutica antes da cirurgia às cataratas ainda não foram estabelecidos. Durante a avaliação pré-operatória, os oftalmologistas e as equipes de oftalmologia devem considerar se os doentes programados para cirurgia às cataratas estão a ser ou foram tratados com silodosina de modo a garantir que serão tomadas as medidas apropriadas para controlar a IFIS durante a cirurgia.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se grandes quantidades desse medicamento forem ingeridas, pode haver queda da pressão sanguínea, o



que pode causar tontura, dores de cabeça e até desmaio, principalmente quando você se levanta depois de estar sentado ou deitado. Caso isso aconteça, mantenha-se sentado ou deitado até a pressão voltar ao normal. Se isso não resolver, procure ajuda médica imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0118.0667

Responsável Técnico: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF-SP nº 39.282

Registrado e produzido por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP 04755-020 – São Paulo – SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 016 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/08/2025.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula ²	Versões (VP/VPS) ³	Apresentações relacionadas ⁴
29/08/2025	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação RDC nº 60/12	19/09/2022	4706851/22-5	Registro de Medicamento com mesmo(s) IFA(s) de Medicamento Novo já registrado	04/08/2025	TODOS OS ITENS DA BULA	VP / VPS	<ul style="list-style-type: none"> - 4 mg x 7 cáps. - 4 mg x 30 cáps. - 4 mg x 60 cáps. - 8 mg x 7 cáps. - 8 mg x 30 cáps. - 8 mg x 60 cáps.

¹ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

² Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

³ Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

⁴ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.