



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/arzneimittellentorgung.

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 H₂O (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

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.

